Health and Welfare Canada
Santé et Bien-être social Canada

Canada

The Reuse of Disposables:
An Information Report

REPORT OF THE SUB-COMMITTEE
ON SPECIAL SERVICES IN HOSPITALS

THE REUSE OF DISPOSABLES:

An Information Report

Health Services Directorate
Health Services and Promotion Branch

Published by the authority of the
Minister of National Health and Welfare
1985

Également disponible en français sous le titre
"Réutilisation des articles jetables"

IMPORTANT

This is an information report only and is not to be construed as a guideline report, as usually published by the Sub-Committee on Special Services in Hospitals.

The information contained in this report was current at the time of publication. It should be remembered that certain aspects of the delivery of health care and health technology are changing rapidly. Should you identify any out-of-date material in the text, please inform:

Mr. D.F. Moffatt,
Chairman, Sub-Committee on Special Services in Hospitals,
Health Services Directorate,
Health Services and Promotion Branch,
Department of National Health and Welfare,
Ottawa, Ontario
K1A 1B4

Further copies of this report, or of any of our Guidelines, in both official languages can be obtained from the above person.

©Minister of Supply and Services Canada 1985
Cat. No. H30-11/2-1E
ISBN 0-662-14328-0

TABLE OF CONTENTS

	Page
GENERAL INTRODUCTION	v
LIST OF PARTICIPANTS	ix
EXECUTIVE SUMMARY	1
THE REUSE OF DISPOSABLES	3
1. Background on Reuse	5
2. Categories of Reuse	6
3. Experience to Date	7
4. The Issues Involved	
4.1 Technological	9
4.2 Legal Issues	11
4.3 Cost/Benefits	14
4.4 Ethical, Moral	15
5. Conclusions and Recommendations	
5.1 Hospital Organization, Policies and Procedures	16
5.2 Critical Items	16
5.3 Non-Critical Items	18
APPENDICES	
Appendix I: Reuse of Medical Disposables: An Annotated Reference List	19
Appendix II: Information Provided by Federal Legal Counsel on Reuse of Disposable Medical Devices	23
Appendix III: Guidelines for Special Services in Hospitals	51

GENERAL INTRODUCTION

Background

Advances in health technology and changes in the planning and delivery of health care have contributed to an increasing demand for specialized care facilities and services in hospitals. A dramatic rise in the number of intensive and specialized care facilities and services in hospitals has occurred in recent decades due to rapid technological development in electronics and automation, and as a result of new approaches to patient care. These changes have produced demands for physical facilities, specialized equipment and highly-trained health manpower. Because of this, there is a continuing need for guidelines for standards to assist those involved in planning, organizing and operating special care services in hospitals.

Mandate

In 1972, health authorities in Canada recognized the need for guidance in this area and the Federal-Provincial Advisory Committee on Health Insurance commissioned the Working Group on Special Services in Hospitals to create guidelines for standards to provide a reliable definition of requirements for a number of special care facilities and services.

Guidelines were developed by the working group for 14 units and services, and, in 1975, these were published under the title, "Guidelines for Special Care Units in Hospitals". This volume was widely distributed to provincial health and hospital authorities, and to national and international health organizations, and has been adopted by many as a guide.

The continuing development of existing and new health technologies, together with changes occurring in the pattern of health care delivery, gave impetus to the updating of the 1975 guidelines, and to the

development of guidelines in additional areas. In May 1982, the Federal-Provincial Advisory Committee on Institutional and Medical Services granted the working group continuing status as a sub-committee of the advisory committee. The name of the working group was therefore changed to the Sub-Committee on Special Services in Hospitals. A complete list of guidelines published or being prepared by the sub-committee is appended.

Methodology

The guidelines published in 1975 were developed on the principle of a consensus of information, knowledge, experience and expert opinion obtained from appropriate organizations and individuals throughout Canada. They were based, where possible, on guidelines developed in Canada, and from authoritative sources in other countries. This approach has been generally acceptable to government and hospital authorities and the health professions.

The present guidelines were prepared on a similar basis. On this occasion, in addition to input from provincial authorities, the expert opinion of health professionals was obtained through formally designated representatives of national health organizations representing the activities involved in each specific service. It is certain that many hundreds of health professionals from every area of the country have provided expert input in these guidelines by this method, and have thus provided a truly Canadian consensus on these topics.

Suggested purpose of the guidelines

The guidelines should not be regarded as rigid standards. Their application may vary throughout Canada, and it is the prerogative of each province to accept, modify or reject them according to provincial priorities.

The purpose of the guidelines is to provide a definition of requirements for a number of special care facilities and services. They are not intended to provide standards for clinical practice.

Where development of a unit is under consideration, the guidelines will assist planners and government health authorities in determining the need for such a unit, and in assessing the total potential impact of a new unit on existing and projected services, both at the local and regional levels. Deficiencies in existing services can be identified, and in some cases these can be corrected without the need to develop a new unit.

Where a unit already exists in a hospital, the guidelines will help to identify problem areas related to administration, personnel, equipment, and physical facilities. They will help to determine necessary remedial action and to set priorities for corrective measures on the basis of clinical need, fiscal realities, and the degree to which a deficiency in the physical facilities impedes adequate functioning of the unit.

Future revisions

Because of the rapidly changing nature of health care, the Guidelines will require regular revision. It is planned to maintain the sub-committee to carry out this function.

Acknowledgements

The sub-committee acknowledges with sincere appreciation the immense amount of work undertaken and time given by practising health professionals in Canada in providing detailed written information and guidance in the preparation of these guidelines. In addition, we wish to thank the many others who in any way contributed advice and information to this endeavour.

LIST OF PARTICIPANTS

The membership of the Sub-Committee on Special Services in Hospitals, responsible for the preparation of the new and updated guidelines, is as follows:

Mr. Donald F. Moffatt, Chairman
Director
Institutional and Professional Services Division
Health Services Directorate
Health Services and Promotion Branch
Department of National Health and Welfare
OTTAWA, Ontario

Mr. Derek J. Beckley
Director
Program Planning Branch
Hospital Services
Alberta Hospitals and Medical Care
EDMONTON, Alberta

Mrs. Primrose Bishop
Nursing Consultant
Hospital Services Division
Department of Health
ST. JOHN'S, Newfoundland

Dr Gilbert Blain
Directeur des services professionnels
Hôtel-Dieu de Montréal
MONTRÉAL (Québec)

Dr. Gordon A. Judge
Medical Director
The Toronto Western Hospital
TORONTO, Ontario

Mrs. Phyllis MacDonald
Standards Officer
Urban Health Facilities Division
Manitoba Health Services Commission
WINNIPEG, Manitoba

Mr. David L. Martin
Consultant in Health Administration
Institutional and Professional Services Division
Health Services Directorate
Health Services and Promotion Branch
Department of National Health and Welfare
OTTAWA, Ontario

Dr. Hans H. Rubarth
Consultant, Health Administration
Institutional and Professional Services Division
Health Services Directorate
Health Services and Promotion Branch
Department of National Health and Welfare
OTTAWA, Ontario

Dr. Robert Seaver
Senior Medical Consultant
Personal Health Division
Program Advisory Branch
Ministry of Health
TORONTO, Ontario

Mrs. Janet Stow, Secretariat
Project Manager
Institutional and Professional Services Division
Health Services Directorate
Health Services and Promotion Branch
Department of National Health and Welfare
OTTAWA, Ontario

WORKING GROUP ON THE REUSE OF DISPOSABLES

This status report was prepared for the Sub-Committee on Special Services in Hospitals by a working group which included experts from the Canadian Cardiovascular Society, the Canadian Society of Nephrology, the Canadian Association of Manufacturers of Medical Devices, the Canadian Medical and Biological Engineering Society, the Canadian Nurses' Association, as well as experts from Health and Welfare Canada. The membership of the working group was as follows:

Mr. David L. Martin, (Chairman)
Consultant in Health Administration,
Health Services & Promotion Branch,
Department of National Health & Welfare,
OTTAWA, Ontario

Dr. Lawrence Burr,
Cardiovascular Surgeon,
Vancouver General Hospital
VANCOUVER, British Columbia
(Representing: Canadian
Cardiovascular Society)

Mrs. Bev Campbell,
Nurse Consultant,
Bureau of Infection Control,
Laboratory Centre for Disease Control,
Health Protection Branch,
Department of National Health & Welfare,
OTTAWA, Ontario

Mrs. Judy Dowler,
Division of Clinical Assessment,
Bureau of Medical Devices,
Department of National Health & Welfare,
Environmental Health Centre,
OTTAWA, Ontario

Dr. Anthony C. Easty,
Director,
Department of Medical Engineering,
Toronto General Hospital,
TORONTO, Ontario

Dr. John P. Gams, Ph.D.,
Director,
Development Centre,
Medtronic of Canada Ltd.,
MISSISSAUGA, Ontario

Mrs. Monique Patenaude,
Manager, Prep & Pack S.P.D.,
Materials Management Dept.,
Ottawa General Hospital,
OTTAWA, Ontario

Dr. Gerald A. Posen,
Director,
Department of Nephrology,
Ottawa Civic Hospital,
OTTAWA, Ontario

EXECUTIVE SUMMARY

Any hospital proceeding with the reuse of disposable items must exercise extreme caution. Many technological difficulties must be overcome, and the requirements for proper quality assurance may outweigh any "savings".

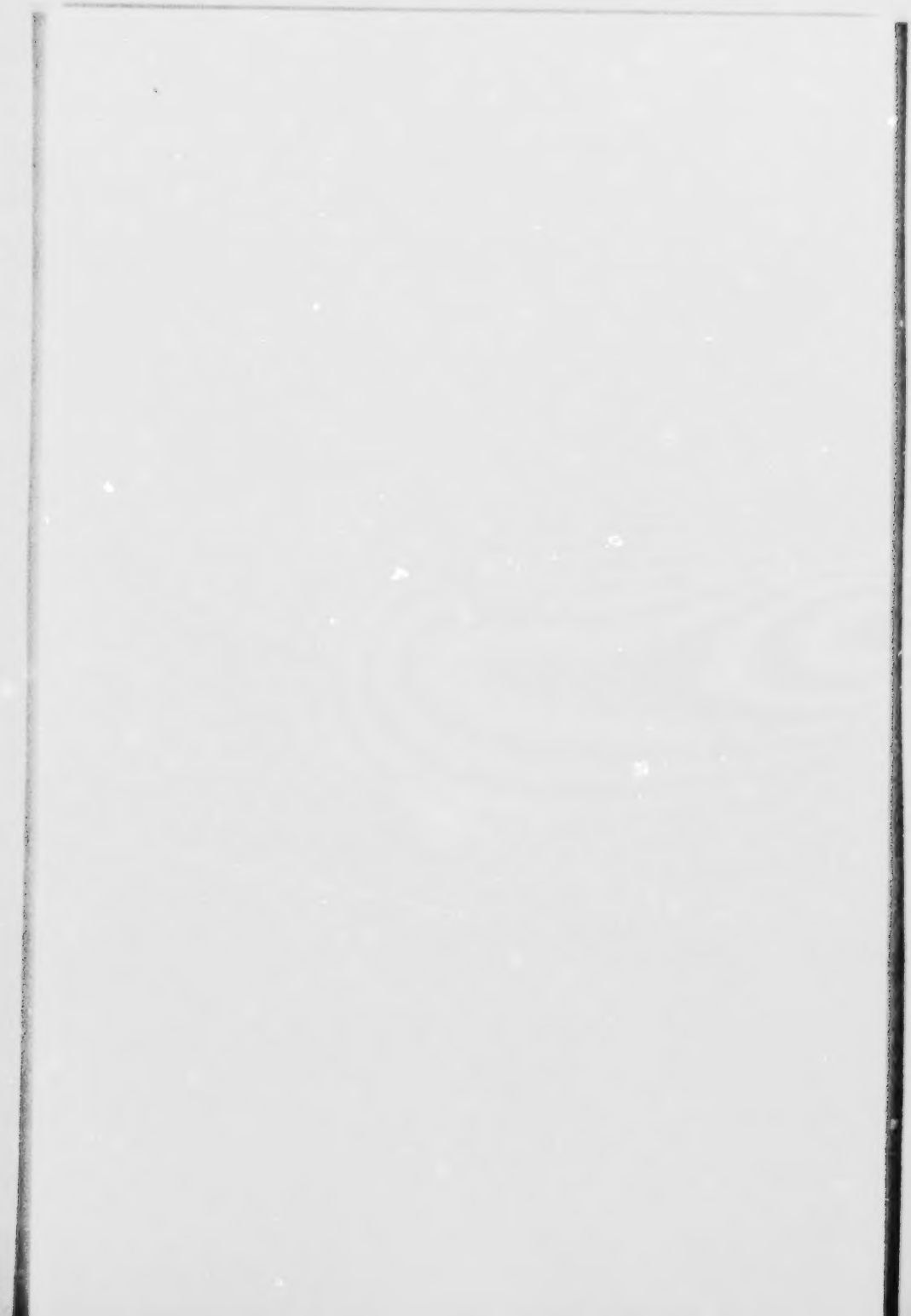
Each device being reused must be examined on its individual merits, particularly for legal issues. Even if the protocols used are elevated to the level of provincial legislation, compliance with such standards may not be a defence for a claim for damages.

While it can be said that the driving force behind reuse is economics, not quality of patient care, there exists a total lack of data to support a cost-restraint argument for reuse.

When reuse is being considered, it should constitute a hospital board directive, and only on the advice of legal counsel and risk management. It should be thoroughly documented and subject to scrutiny by an interdisciplinary committee.

While it may be possible to resterilize unused critical items, even here caution is advised, and manufacturers should be consulted. Greater caution will be necessary for the reprocessing of used critical items.

While it may be possible to satisfactorily reprocess non-critical items, it may well be that there is no cost benefit in doing so.



THE REUSE OF DISPOSABLES
AN INFORMATION REPORT

Preface

The Working Group on Reuse of Disposables was charged with developing a guideline document for this practice. However, as will be made evident, the current state of knowledge, with a general lack of scientific evidence to support the practice, rendered this objective unachievable.

The report summarizes existing and available knowledge about the practice of reusing "disposables" (as labelled by the manufacturer). In compiling it, information and opinions were sought from legal counsel, manufacturers, hospitals and coroners. Also, three members of the working group obtained current information on this subject when they attended the conference on "Reuse of Disposable Medical Devices in the 1980's" that took place in Washington, D.C.

The working group recommends that hospital authorities carefully review this report before embarking on the practice of reusing disposables; where it is already being done, it is recommended that the authorities be obliged to carefully review their current practices to ensure that these remain acceptable.

1. BACKGROUND ON REUSE

Before the "arrival" of disposables, reuse was commonplace. Disposables were sold on the presumption of safety, convenience and labour savings (particularly in the Central Supply Room). Recently however, two trends have set in: firstly, new, more expensive items have been marketed on a "disposable" or "single use only" basis (e.g. cardiac catheters, haemodialysers); secondly, considerable pressures have been brought to bear on hospital budgets. In Canada these pressures include global budget ceilings and restraint in year-to-year increases (or decreases), while in the U.S. prospective payment based on diagnosis-related groups, with ceilings based on historical costs, exerts considerable pressure.

As a result, although the supplies budget usually represents only 5% of hospital budgets, and the cost of potentially reused items represents only a fraction of that percentage, reuse by hospitals varies from limited to extensive. Many hospitals are looking for guidance on the reuse issue.

Potential "candidates" for reuse tend to be "clustered" in specific departments or services. Thus, while nobody would seriously suggest reusing hypodermic needles, the prime candidates may be in specific, expensive programs such as cardiovascular or nephrology programs, where it may be thought that substantial potential cost servings could be made.

The reaction (from governmental, professional and other organizations) to this potential trend to reuse has ranged from "don't do it" to "do it only after satisfying yourself it can be safely done, and after establishing protocols for processing and quality assurance." (An annotated reference list appears in Appendix I.) Some organizations have, in fact, published guidelines for reuse, but these are for specific items such as hemodialysis and insulin syringes. (In both cases, the same patient would

"reuse" the item. The U.S. Veterans Administration would also include respiratory tubing and mouthpieces under the same conditions.)

2. CATEGORIES OF REUSE

The working group recognizes the following classifications which should be considered when defining a policy on reuse, a "reuse" classification and a "product" classification:

Reuse:

(a) Classic Reuse: The product is used and soiled by, for or on a patient, is sent to central supply or to a manufacturing facility to be cleaned, decontaminated, reconditioned/refurbished and reprocessed for reuse, either on the same or another patient. (As a variant, patients on home dialysis or diabetic patients may reprocess their equipment at home.)

(b) Resterilization: An unopened pack may be resterilized either as a part of a larger procedure tray initially, or in the reprocessing of a pack whose sterility expiration date has passed.

(c) Reprocessing: A pack opened for any purpose, but essentially unused, may be repackaged and resterilized rather than throwing away the item.

Products

Critical: Implanted devices or devices coming into contact either within the patient or with his/her body fluids (cardiac catheters, pacemakers/leads, renal dialysis, Bain circuits, anaesthesia tubes, orthopaedic equipment, extracorporeal sets/equipment, catheters).

Non-Critical: Items normally not making "contact" within the patient or with his/her body fluids (blood

pressure cuffs, stethoscopes, K basins, oxygen masks, etc). These do not contact a normally sterile space within the body.

3. EXPERIENCE TO DATE

3.1 There is little documentation available and virtually no research being performed on this issue. The central theme to this topic therefore could be "we know at least some of it is going on out there, but not how much, where and with what results/ repercussions."

3.2 A number of studies have indicated the potential for reusing haemodialyzers - with anything from positive to at least "not negative" benefits for the patient. The "statistical" evidence in Canada relates to the reuse of haemodialyzers:

68 dialysis centres surveyed, of which

12 reuse, of which

6 manually reprocessed (1 each Ontario, B.C., and 4 Québec)

6 reprocessed by automatic machines (4 Québec, 1 Ontario, 1 Nfld)

3.3 Others have indicated that at least there have been no untoward incidents with reusing insulin syringes (same patient).

3.4 In one instance, a manufacturer's representative indicated that electrosurgical pencils could be reused.

3.5 There is limited documented experience of untoward incidents arising specifically from reuse. The working group heard of documented and undocumented cases, most of which were related to user error:

(a) Two cases resulted from lack of oxygen where Bain (anaesthetic) circuits were being reused, one a "break in the tube" and the other a "kinked" tube. (In neither case was there a recommendation that reuse not be done, but only that the preparatory procedures include cleaning and inspecting.)

(b) One case involved a lack of oxygen due to incorrect reassembly of an anaesthetic mask after cleaning.

(c) One case involved the fracture of the tip of a cardiac catheter within the patient. The hospital was held liable in that it had no means of controlling the number of times the product was reused, and it had in fact continued to use catheters which had long since been recalled by the manufacturer.

(d) 16 infants died due to exposure to benzyl alcohol, which was used in the flushing of central venous catheters. (This may not have been due to classic reuse.)

(e) 32 pyrogen reactions with cardiac catheters were recorded in one hospital and 19 in another. (In some cases, "reusables" were involved.)

(f) 25 hospitalized patients, of whom 4 died, suffered from bacteremia due to gram negative bacteria found in reused pressure-monitoring domes which had suffered plastic deterioration.

(g) 27 bacteremias occurred in dialysis patients in one centre before the concentration of the sterilizing agent was increased.

Other than the published standards for haemodialyzers[1], no formal standards exist for reprocessing. The working group knew of "informal" protocols, but these could not be considered as guidelines. Any hospital considering reuse must therefore proceed with extreme caution.

4. THE ISSUES INVOLVED

4.1 Technological

While theoretically it may be possible to reprocess or resterilize disposables, and some hospitals have managed to do so without apparent mishaps, there are a number of technical hurdles to overcome:

(a) A large proportion of disposables are manufactured from various plastics or synthetic rubber-type compounds. These may:

- react with various detergents, rinsing or sterilizing solutions, either becoming changed physically in the process (e.g. a more brittle compound) or nullifying the effects of the reprocessing/sterilizing solutions;

- harbour microscopic quantities of chemicals (e.g. pyrogens), proteins which may cause severe reactions (e.g. pacemakers, catheters) or bacteria or viruses (due to semi-porous or damaged items being difficult to decontaminate).

(b) While theoretically the same resterilizing used by the manufacturers might work for opened/unused packages, data does not exist and both hospitals and manufacturers are uninformed as to the results of resterilizing in the hospital environment on the

---

1 National Standards for Reuse of Haemodialyzers, National Kidney Foundation, Washington, D.C., 1983.

physical properties of the products. Manufacturers often use a different resterilization cycle and packaging materials than those available in hospitals.

(c) Even if it were possible to establish a method which would satisfy one "lot" of a specific product, the materials in the next lot may not be the same; in fact even the manufacturer may not be aware of subtle changes in materials originating with his suppliers. Thus materials, methods and expected "lifetimes" could differ significantly over time for the same product. Therefore, any testing would have to be redone for every lot.

(d) Manufacturers would generally be loathe to release proprietary information on their products, or to vicariously assume further responsibility for processes over which they have no control by issuing "directives" for refurbishing. The cost of developing the information necessary for reprocessing could be excessive.

(e) Quality assurance would be extremely difficult for hospitals which generally lack the necessary testing facilities and expertise. The incremental costs might well outweigh any savings.

It is self-evident, however, that the potential risks (and therefore necessary precautions) inherent in these difficulties would vary by classification of reuse (classical, resterilizing, reprocessing) and type of product (critical, non-critical). Therefore, it would be expected that hospital decisions on reuse would vary markedly within these classifications.

There are other related problems as follows:

(a) Increasing reprocessing requires more trained staff time, and also exposes the staff to the potential health hazards of cleaning/sterilizing solutions, as well as to infections.

(b) Maintaining records or a "fool-proof" system to keep track of frequency of use could present problems, as well as requiring staff time.

(c) Where electronic properties as well as physical and chemical properties are important, a significant problem may arise for the biomedical engineering group as well as the Central Supply Room.

(d) New species of bacteria are becoming increasingly resistant to disinfecting agents, therefore continuous laboratory monitoring would be required.

(e) Water supply impurities must also be considered.

(f) If reprocessing was performed by an outside agency or company, specific procedures would still be needed to limit cross-infection and to prevent external or internal damage to the products before and after reprocessing. (Should a product subsequently prove faulty, it may be difficult to prove responsibility.)

(g) The technical problems of disposing of single-use items must also be addressed: most are non-biodegradable, many may have to be incinerated, and there are other safety hazards to be considered.

4.2 Legal Issues

The reuse of disposable medical devices gives rise to a number of legal issues. These issues have been referred to legal counsel and their opinions may be summarized as follows:

Legal counsel have advised that failure to tell the patient that one intends to employ a reused disposable medical device as part of a procedure may result in a situation whereby a physician will be held liable for injury suffered as a consequence of

employing such a device. In order that a patient consent to what would otherwise be considered an assault upon his or her person, it must be an "informed consent."

The physician has a duty to disclose to the patient the material risks that accompany the procedure. It is a question of fact to be determined in each particular case as to what constitutes a material risk and whether there was a breach of the duty to disclose such material risk.

Some factors considered by the court are:

- What is the professional standard in the medical profession?

- What were the particular concerns expressed by the patient to the physician?

- Was the risk a mere possibility but nevertheless a risk that may result in serious consequences? If so, then it would constitute a material risk.

If having applied these criteria, the trier of fact found that there had been a breach of the duty to disclose, the patient would then have to prove that he/she would not have consented to the procedure if the risk had been disclosed. The court would apply an objective test to resolve this issue, e.g. whether a reasonable person in the patient's position would probably have gone ahead with the procedure if there had been proper disclosure.

The second issue addressed by counsel was the potential liability of a hospital that reuses disposable medical devices and injury is suffered by the patient as a consequence of such reuse, either through infection or product failure. Most, if not all, such disposable devices carry warnings by the manufacturer that state that the devices are not to be reused. It is the opinion of counsel that the hospital exposes itself to a high risk of liability in either

contract or tort through the reuse of such devices. Such liability may be shared with the manufacturer where the warnings are found to be inadequate or where the manufacturer condoned the product misuse.

Hospitals that reuse such devices must exercise the greatest possible care if they are to avoid liability for an injury that may occur to a patient. Hospitals may be able to demonstrate that such a standard of care was exercised if they take steps such as the following:

- Obtain from the manufacturer further particulars as to the dangers that accompany reuse.

- Take steps to remove such dangers.

- Establish internal protocols to guard against these known dangers.

- Ensure that trained personnel administer these protocols.

It is the opinion of counsel that each case will be determined on its particular facts and that even if such protocols are elevated to the level of provincial legislation, compliance with such a standard may not be a defence to a claim for damages. Legislative standards have been considered by the courts to be minimum standards and the facts of a particular case may in fact require a higher standard of care to be exercised.

The last issue considered by counsel was that of ownership. This issue was referred by counsel to their counterparts in the various provincial governments. The response to date would indicate that this issue has not been seriously addressed by the provinces and they are informally taking the position that devices which are implanted in the

patient would be the property of the patient. Legal counsel for Health and Welfare caution against reliance upon these initial responses from the provinces as they are largely tentative and vague. A clear picture of ownership has yet to emerge.

For further disclosure on these issues, please see the legal opinion of counsel attached hereto as Appendix II.

4.3 Cost/Benefits

There is a total lack of data to support a cost-restraint argument for reuse. While it might appear at first glance that to "throw away" a pacemaker which has been used only one year, and which costs anywhere from $1700 to $5000 is wasteful, there is no data indicating that reprocessing it would save funds for the health care system - assuming one could find a patient willing to "buy" a used pacemaker. Industry sources suggest that reliability would be less than for a new device.

Cardiac catheters, each costing in excess of a hundred dollars, are also "begging" reuse - but they are hard to clean, impossible to non-destructively check thoroughly, and changes in physical properties are difficult to predict. In short, no one, anywhere, has established an acceptable protocol and quality assurance mechanism and then thoroughly costed it. Also, the capital costs of reprocessing equipment and indirect (overhead) costs have not been established.

While one could "guess" at savings for disposables, there is no guideline anywhere for a "break-even" point. The studies have just not been done, but are clearly needed.

What has driven the reuse "market" has been primarily based on emotions and guess work, and the costs, risks and complications have been largely

unexplored. The effects of reuse on new product market prices and supplier industry economics have also been overlooked. The effect on the cost of liability insurance for both hospitals and manufacturers is unknown.

Finally, for the most part there are no financial incentives for reuse for the patient. (The sole exception may be diabetic insulin syringes.) For society, while there are concerns over the use of non-renewable resources (many plastics have a petroleum related source), and over waste disposal (of infectious materials, the possibilities of exhausting of land fill, pollution due to incineration), there are no mechanisms even being contemplated for retrieving chemical wastes, assuming it was possible.

4.4 Ethical, Moral

The reuse of disposable devices is a health care procedure which, with only the possible exception of renal dialysis, has no benefit for patients, and which could expose them to added risks. However, two supplementary points could be made: the risks to date although envisaged, have not to our knowledge been experienced in a significant number of cases. Second, there may be no demonstrable difference clinically between first use and reused items in certain instances, but this must also be investigated. It can be said that the driving force behind reuse is economics, not patient care.

There are subtle added issues from an ethical/moral point of view. Will there arise a differentiation between those who get "used" as opposed to "new" devices? What rights does a patient have to protect himself from unknown risks?

Who decides on the reuse policy, provincial ministries, hospital boards, consumer advocates or health professionals - or the hospital's comptroller? While many ethical issues could disappear if good data were available, currently decisions are being

made "in the dark." A key factor in these decisions, of course, must be an assessment of the hospital's ability to develop adequate protocols, quality assurance and inspection routines, and the availability of sufficient, effective reprocessing equipment.

5. CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

5.1 Hospital Organization, Policies and Procedures

The working group recommends that where reuse is being practised or considered, it be:

- subject to specific directives from the hospital's board of directors, on the advice of the hospital's legal counsel and risk management,
- subject to scrutiny and frequent review by an interdisciplinary committee, and
- thoroughly documented in procedure manuals and CSR records.

It should be noted that if any hospital or other reprocessing centre sells or distributes (including for free or on an exchange basis) reprocessed articles, they are subject to the same guidelines and regulations as manufacturers.

In view of the large numbers of classes of devices involved, the working group is of the opinion that there should not be a "universal guideline" applicable to all devices.

5.2 Critical Items

For resterilizing packages that have not been opened, the working group is of the opinion that

this should be possible, but that it should not be undertaken without first consulting the manufacturer to determine:

- the risks involved with resterilizing to product safety and performance,
- the most acceptable/recommended method, and
- how frequently the product may be safely resterilized.

For reprocessing opened but unused critical items, assuming no cleaning is necessary, repackaging and resterilizing may be possible. Again, the working group recommends that the manufacturer be consulted regarding suitable procedures.

Should the manufacturer be unwilling or unable (this is possible) to provide answers regarding suitable methods, hospitals may consider reprocessing/ resterilizing samples, and subjecting them to physical inspections and tests to see whether their physical characteristics have been compromised. This must be done and documented carefully as the hospital will be assuming considerable added risk, responsibility and legal liability. (It is assumed that in any case, all items, new or used, are inspected before actual use.)

For classic reuse of soiled, critical items, the working group recommends that hospitals not attempt to clean, recondition and reprocess any items until they have:

- consulted with manufacturers to determine the risks involved, the materials concerned and the best methods to proceed, (including the likely number of reuses under normal conditions, and methods of inspection),
- established, with the aid of experts, the protocols and quality assurance mechanisms that

will be necessary to attain acceptable standards of sterility assurance, freedom from contaminants and physical characteristics,

- performed a thorough analysis of the cost benefits and risks involved,

- performed "trial runs" to ensure the ability of the product to withstand the processes involved and to train personnel involved, and

- consulted with the hospitals' attorneys and insurers.

5.3 Non-Critical Items

The working group is of the opinion that in certain cases, with adequate instruction, protocols, materials, equipment and supervision, classic reuse can be undertaken without great risks for:

- diabetic insulin syringes used by the same patient,

- haemodialyzers used by the same patient,

- respiratory therapy equipment (including at home) used by the same patient, and

- non-critical "disposables".

However, it should be noted that the economic data to justify this does not exist, and therefore hospitals would be advised to carefully study the costs involved before making a decision. It may very well be that there is no cost benefit.

APPENDIX I

REUSE OF MEDICAL DISPOSABLES: AN ANNOTATED REFERENCE LIST

1. Health Industry Manufacturers Association (HIMA): against hospital reprocessing and reuse of "disposable" items unless hospitals do the type and extent of work done by industry. The Reuse of Single-Use Medical Devices: Issues and Impacts, HIMA Doc I:6, Washington, D.C. 1984.

2. Association of Operating Room Nurses (AORN): disposable items should not be reused. "Recommended Practice for Inhospital Sterilization", AORN Journal 29: 1154-1172.

3. Joint Commission on Association of Hospitals: no reuse. "Accreditation Manual for Hospitals", J.C.A.H., Chicago, Ill. 1983.

4. U.S. Food and Drug Administration: neither for nor against. "Reuse and Medical Devices", Compliance Policy Guides 7124.23 and 7124.16, National Centre for Devices and Radiological Health, Silver Spring, Md., 1981.

5. Association of Practitioners in Infection Control (APIC): reuse acceptable provided that guideline standards are used and satisfactory, safe methods are available. Manufacturers urged to provide reuse instruction. (Statement by E. Rhinehart - Smith, Chairman, Standards Committee, APIC) in "Reuse of Disposables", Association for Advancement of Medical Instrumentation, Technology Assessment Report No. 6, Arlington, Va. 1983.

6. International Association of Hospital Central Service Management: standards for reprocessing needed. Certain disposables may not be

suitable for reprocessing. Protocols and documentation needed. (Statement by W. Donnette in AAMI report referred to in 5 above).

7. Renal Physicians Association: research and informed consent needed: reuse guidelines essential. (Statement by N. Deans in AAMI report, above).

8. Kidney Disease Coalition: favours haemodialyzer reuse under specific protocols. Report of National Workshop on Reuse of Consumables in Haemodialysis, Washington, D.C. 1982.

9. State of California Department of Health Services: has proposed guidelines for hemodialyzer reuse. Otherwise against reuse. (Statement by M.R. Emmerson on California Proposed Dialyzer Reuse Standards in AAMI report referred to above).

10. Center for Disease Control (CDC): seems acceptable for dialyzers provided that 4% HCHO or equivalent used. Official policy against reuse of all disposables. "Guidelines for prevention and Control of Nosocomial Infections - Guidelines for Environmental Control, Atlanta, Ga., 1981.

11. U.S. Veterans Administration: reuse acceptable only for certain items:

    1) disposable syringes (same patient)
    2) respiratory care tubing/mouthpieces (same patient)
    3) catheters (opened and unused)
    4) those not requiring sterility (with caution) Hospital Infection Control, V.A. Circular 10/79-200, p. 121, Washington, D.C. 1982.

12. Canadian Standards Association: "Single use or disposable products shall not be reprocessed without specific recommendations by the manufacturer" in:

- CSA Standard Z314.2-M, Effective sterilization in hospitals by the ethlylene oxide process, clause 4.2.1.3, page 11, C.S.A., Toronto, 1983.

- Canadian National Standard CAN 3-Z 314.3-M, Effective sterilization in hospitals by the steam process, clause 4.2.1.3, C.S.A.; Toronto, 1984.

APPENDIX II

INFORMATION PROVIDED BY FEDERAL LEGAL COUNSEL ON REUSE OF DISPOSABLE MEDICAL DEVICES

1. INSTITUTIONAL LIABILITY

What is the liability of an institution (hospital) to the patient if it contravenes the manufacturer's advice against reuse of a disposable medical device?

In order to address the question one must first determine what the responsibility of a hospital is to a patient in the most general sense.

At page 13 of Canadian Hospital Law - a practical guide by Lorne Elkin Rozovsky, the following statement appears:

> "In addition to supplying trained personnel the hospital also makes available to the physician the physical facilities and equipment necessary for him to treat the sick." (emphasis added)

The application of this general duty has led the court in particular cases to find that the hospital has a duty to ensure that no person in the hospital is performing a function beyond his/her capacity and as the author notes at page 54, that the hospital is responsible for maintaining safeguards to protect patients from infection by other patients. If the hospital's sterile technique is found inadequate, it may be held liable. Evidence of following approved practice is indicative of non-negligence (McDaniel v Vancouver General Hospital (1934) 4 D.L.R. 593).

A good deal of case law has developed which distinguishes the relationship between the individual doctors and the hospital upon the basis that the doctors were either employees of the hospital or independent contractors. The significance of this

distinction, as noted by Messrs. Sharpe and Sawyer at page 79 of their book "Doctors and the Law", is that an independent contractor is generally solely responsible for his/her negligence that causes injury to the patient. This position has been somewhat modified, however, and liability may flow to the hospital where the physician could have reasonably relied on the hospital employees to properly perform certain acts as part of their regular duties. The proper sterilization of reused medical devices by hospital staff and an assurance as to their quality would likely be something which the physician could rely upon.

There is a definite trend in the recent case law that indicates less and less of a willingness by the courts to permit the hospital to escape liability by trying to rely upon distinctions between employees and independent contractors. In the case of Yepremian et al v Scarborough General Hospital et al 110 D.L.R. (3d) P513 O.C.A., the court in a 3:2 decision held that the hospital was not responsible for the negligent acts of a medical specialist who was not an employee of the hospital. The two dissenting justices, however, would have dismissed the appeal and upheld the finding of liability by the trial judge. The headnote of the dissenting reasons at pages 515 and 516 states in part:

> "The problem that remains was to determine whether the hospital was under a duty to provide non-negligent medical treatment ... ... the defendent hospital's responsibility to provide medical care can be founded on a contract implied from all the circumstances. The hospital held itself out as offering emergency medical services to persons in the plaintiff's condition. It became contractually bound to provide such services in a non-negligent manner when its offer was accepted by the admission of the plaintiff and his complete submission to its care ... Persons who undertake to perform an act that gives rise to a non-delegable duty of care are

> liable for its negligent performance by independent contractors who are not their servants. A non-delegable duty gives rise to direct and not vicarious liability ... The relationship between the patient and the hospital is paramount in ascertaining the extent of the hospital's duty. In other cases, the relationship between the doctor and the hospital may be more important. No general rule can be laid down. The recognition of a direct duty of hospitals to provide non-negligent medical treatment reflects the reality of the relationship between hospitals and the public in contemporary society. This direct duty arises from profound changes in social structures and public attitudes relating to medical services and the concomitant changes in the function of hospitals in providing them. As a result of these changes the role of hospitals in the delivery of medical services has expanded. The public increasingly relies on hospitals to provide medical treatment and, in particular, on emergency services. Hospitals to a growing extent hold out to the public that they provide such treatment and such services"...

Leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada was granted on September 2, 1980. However, the action was settled and the appeal discontinued. In the minutes of settlement the hospital compensated the patient for the negligence of the medical specialist.

These cases are important, I would submit, because they indicate the recognition of a growing obligation by the hospital to the patient which obligation may be based either upon contract or tort and a reluctance by the court to permit the hospital to escape liability by seeking to distance itself from the acts of independent contractors.

Although I have not been able to find a specific reported case in Canada dealing with reuse of a disposable medical device there are a number of cases in the product liability field concerning the failure of a purchaser to following manufacturers' directions for the use of a product which would, I submit, be relevant for your considerations.

At page 59 of the book "Products Liability" by S.M. Waddams, the learned author in footnote 179 refers to Prosser, The Law of Torts (4th edition 1971) at page 669 for the following principle:

> "The seller is entitled to have his due warnings and instructions followed; and when they are disregarded, and injury results, he is not liable."

In our particular case the manufacturer would rely upon the direction that the product was intended for a single use only and that any subsequent reuse of the product constituted an unapproved use.

The matter is unlikely, however, to be resolved in such a straightforward manner. As Waddams indicates at pages 44 to 46 of his text, if the manufacturer foresees an unapproved use of his product he should issue appropriate warnings or take precautions against such foreseeable misuse.

With reference to reuse of disposable devices it would therefore be relevant to determine whether the manufacturer was aware of the practice and to determine what steps if any he undertook to stop such practice. If no steps have been taken the manufacturer may be held jointly liable with the hospital and/or doctor for any injury to the patient flowing from the reuse of the device. Where the product was both defective and misused, both the hospital and the manufacturer may be liable in the degree to which each is found to be at fault or negligent.

As I noted earlier one method by which the manufacturer can seek to protect itself against product misuse is through warning labels. The success of this approach, however, is tied into the adequacy of such warnings. The courts have examined the size, type, design of the label and the particular words used in order to determine if the warning was "in all the circumstances, sufficient to bring home to a reasonable user the true extent of the risk and the precautions required."

In our particular case one might wish to examine the warning labels to see if they identify the particular risk(s) flowing from reuse of the product, i.e. is it that there will be difficulties re-sterilizing the equipment or that the physical characteristics are altered after the first use? The mere statement that the product is designed for single use only may be inadequate if there is a proven history of safe and successful reuse of the product.

If an injury is suffered by a patient from the reuse of a disposable medical device whose reuse is condoned by the patient's doctor and the hospital and whose reuse is either known or foreseen by the manufacturer, all parties will more than likely be joined in a suit for damages. If the injury suffered flowed from product failure the manufacturer will seek to rely upon the warning which accompanied the product and the success of this defense may rest substantially upon the adequacy of the warning as to the risks flowing from the foreseen misuse of the product and whether the product failure related to the risk so identified.

The hospital will be able to avoid or reduce its liability only if it can demonstrate that it exercised a reasonable standard of care with reference to the reuse of these disposable products. This standard may be met in part by inquiring of the manufacturer greater particulars as to the specific dangers flowing from reuse, obtaining the required technical data to ensure that steps can be taken to preserve the physical integrity of the product so that it may

accomplish its intended purpose, the establishment of internal protocols to ensure that the product is treated in a manner such that it would be safe for re-use, and the employment of personnel possessing sufficient skill to ensure that the safeguards are implemented and executed.

A serious study of the safety of re-use would have to be conducted in order to rebut the inference of negligence that counsel for the injured party would try to make as a result of the hospital's failure to abide by the manufacturer's instructions. In light of the manufacturer's label, the standard of care imposed on the hospital may be akin to that imposed with reference to use of avant garde methods or where the properties of an instrument are not fully known i.e. "the greatest care." Failure to act in a manner consistent with this standard will, in all likelihood, assure a finding of liability.

I can only conclude after an examination of the relevant case law that the hospitals in the absence of proof that they have exercised the greatest care in discharging their duties are at great risk of being found liable for any injury suffered by a patient as a consequence of reuse of a disposable medical device. The hospitals would be left in the difficult position of trying to transfer all or a portion of the liability to the manufacturer. The burden upon the hospital in this matter would be onerous in light of the labelling of the device by the manufacturer and the difficulty that will invariably exist of proving that the product defect was inherent and not due to third party intervention subsequent to the first use.

The successful performance of the device at first instance which is a pre-condition to its being employed on a second occasion would support the inference that the product was in good working order when it left the manufacturer. The hospital would be in the further difficult position of having to explain why the alleged defect was not spotted prior to being employed on the second or subsequent occasions.

The weight to be attached to each of these arguments may vary with the type of product involved but I think it is fair to say that the hospital will have the greatest exposure to liability and the greatest onus in either proving that it exercised the appropriate degree of care or in demonstrating that the product was inherently defective or that the manufacturer's warnings were inadequate.

As your committee may advance guidelines for consideration by the various provincial legislatures concerning the reuse of disposable medical devices you may wish to note that the mere fact that a hospital has abided by these guidelines will not in and of itself absolve the hospital from liability.

Mr. Waddams at pages 112-114 of his book "Products Liability" reviews the various cases wherein compliance with statutory standards was raised as a defence to liability. At page 113 the author makes this observation:

> "Unless the statute actually provides an exemption from liability, there is no question of "reviewing" or overriding the statute where liability is imposed. In holding the defendant liable, the court is not denying his "power" to act as he did. He can quite legally do the same again the next day. All that the court says is that if his conduct causes injury to another he must compensate the person injured."

The courts may find that the statutory standard is no more than a minimum and the hospital was negligent in failing to take additional precautions.

If guidelines are developed which are not embodied in provincial legislation the hospital could seek to rely upon the guidelines as indicative of customary practice in the medical profession. The Canadian Encyclopedic Digest on the topic of medicine noted that "If a physician's conduct complies with the

customary practices of his profession he will generally be exonerated when something goes wrong. However, if the customary procedures are shown to be inadequate, the courts may find them to be negligent. Anderson v Chasney (1949) 4 D.L.R. P71 affirmed (1950) 4 D.L.R. 223 (S.C.C.). Although this case dealt with a physician the same principle would, I submit, apply to a hospital.

I have not dealt with the concept of ownership in this paper as it is to be dealt with by counsel from the provincial authorities. I would suggest, however, that ownership of the product or the lack thereof would not be a material factor affecting the hospital's liability which will flow from the standard of care owed by the hospital to the patient be it based on contract or tort.

I have not dealt with the concept of consent in this paper. I would like to point out, however, that an informed written consent as to the utilization of a previously used disposable medical device would be important in any civil action based upon injury flowing from the use of such device. The importance of such a consent would vary upon the facts of each particular case and it would be unwise to say that its presence would automatically alter the outcome of a case. It is merely one of many factors that would have to be considered.

Paul E. Kennedy,
Counsel,
Legal Services,
Department of Justice

2. THE DUTY OF DISCLOSURE AND THE RIGHT OF THE PATIENT TO BE INFORMED

This paper deals with three questions: 1. The circumstances in which a doctor is under a duty to make disclosure, and what, or how much he must disclose to the patient are questions dealt with in first part ("Duty of Disclosure"). 2. The issue of causation: if damages are suffered by a patient as a result of his having consented to a medical treatment on the basis of incomplete information, and assuming that the treatment was not negligently performed, will it necessarily follow that the courts will find the doctor liable for the damages suffered by the patient? Or will the patient have to prove something more in order to be successful? That second part is entitled "Causation." 3. Some general comments on how the rules or principles set out in the first two parts apply in the context of the reuse of medical devices ("Duty of Disclosure and Reuse of Medical Devices").

A - Duty of Disclosure

We must start with the statement of Mr. Justice Cardozo in Schloendurff v Society of New York Hospital, (1914), 105 N.E. 92:

> "Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which be is liable in damages..." (p. 93)

It follows from this that the consent of a patient must be obtained before any surgical procedure can be conducted. If it is not obtained (leaving emergency situations aside), there is battery. There is also battery in the following circumstances:

(a) if the treatment goes beyond what was consented to by the patient, or

(b) if the consent was obtained as a result of fraud or misrepresentation.

In cases where a patient sues for damages suffered as result of battery and can establish that there was indeed battery, the courts almost impose absolute liability on the defendant, i.e. the plaintiff does not have to show that the defendant was negligent in the performance of the treatment: the mere fact that the damages were caused by what amounts to a battery on his part will be sufficient to make him liable for the damages suffered by the plaintiff.

If, however, proper consent was obtained from the patient, there will not be battery. In that case, it is only if the patient can show negligence on the part of the doctor, or of the hospital, that he will be able to recover compensation for the damages suffered. Negligence can, of course, take many forms. For example, there will be negligence on the part of the doctor if the consent obtained from the patient was invalid on the basis that he was not adequately informed of the attending risks. This raises the issue of disclosure: what is it and how far does it go?

The Supreme Court of Canada had occasion very recently to deal with this issue in two leading cases: Hope v Lepp, (1981), 112 DLR (3d) 67 (May 20, 1980), and Reibl v Hughes, (1981), 114 DLR (3d) 1 (October 7, 1980). It is of interest to note that these are the first two cases dealing with this issue to reach the Supreme Court of Canada. It should also be noted that in both cases (1) the decision of the court was unanimous (7-0) and (2) the opinion of the court was written by the late Chief Justice, Mr. Justice Laskin.

As the Chief Justice put in Hopp (p. 71):

It follows, therefore, that a patient's consent, whether to surgery or to therapy, will give protection to his surgeon or physician only if the patient has been sufficiently informed to

enable him to make a choice whether or not to submit to the surgery or therapy. The issue of informed consent is at bottom a question whether there is a duty of disclosure, a duty by the surgeon or physician to provide information and, if so, the extent or scope of the duty.

Further, in the same decision (p. 77), after making reference to the early Ontario case of Kenny v Lockwood ((1932) 1 DLR 507), Chief Justice Laskin added this:

Kenny v Lockwood is important as much for what it portended as for what is actually decided. It indicated that a surgeon who recommends an operation which involves known risks, that is probable risks, or special or unusual risks, is under an obligation to his patient to disclose those risks and, if he fails to do so, and injury results from one of the undisclosed or not fully disclosed risks, the patient's consent to the operation will be held to be not an informed consent, although the operation itself was competently performed. Apart from situations of this kind, a surgeon need not go into every conceivable detail of a proposed operation so long as he describes its nature, unless the patient asks specific questions not by way of merely general inquiry, and, if so, those questions must be answered, although they invite answers to merely possible risks. If no specific questions are put as to possible risks the surgeon is under no obligation (although he may do so) to tell the patient that there are possible risks since there are such risks in any operation. It becomes a question of fact of how specific are any questions that are put and, equally, it is an issue of fact whether, questions or no questions, the evidence supports a finding that there were probable or special or unusual risks which the surgeon failed to disclose or did not fully disclose.

Later, after having reviewed a number of other cases and articles, Mr. Justice Laskin concluded as follows:

> *In summary, the decided cases appear to indicate that, in obtaining the consent of a patient for the performance upon him of a surgical operation, a surgeon, generally, should answer any specific questions posed by the patient as to the risks involved and should, without being questioned, disclose to him the nature of the proposed operation, its gravity, any material risks and any special or unusual risks attendant upon the performance of the operation. However, having said that, it should be added that the scope of the duty of disclosure and whether or not it has been breached are matters which must be decided in relation to the circumstances of each particular case.*

The Reibl case must then be examined. In that case, after having suggested that the use of the phrase, "informed consent" be abandoned in Canada (p. 8) and that, instead, the words "duty of disclosure" be used, that Court went on (p. 10) to state (as we indicated above) that actions of battery should be available only where there was no consent, where treatment "has been performed or given beyond that to which there was consent," or where consent was obtained by fraud or misrepresentation. This marked a radical change in the law. Until then, the rule applied by the courts had been that if the consent had been obtained on the basis of incomplete information, that was equivalent to no consent, and, therefore, the treatment was a battery. The Chief Justice put an end to that doctrine in the following words:

> *In situations where the allegation is that attendant risks which should have been disclosed were not communicated to the patient and yet the surgery or other medical treatment carried out was that to which the*

plaintiff consented (there being no negligence basis of liability for the recommended surgery or treatment to deal with the patient's condition). I do not understand how it can be said that the consent was vitiated by the failure of disclosure so as to make the surgery or other treatment an unprivileged, inconsented to and intentional invasion of the patient's bodily integrity. I can appreciate the temptation to say that the genuineness of consent to medical treatment depends on proper disclosure of the risks which it entails, but in my view, unless there has been misrepresentation or fraud to secure consent to the treatment, a failure to disclose the attendant risks, however serious, should go to negligence rather than to battery. Although such a failure relates to an informed choice of submitting to or refusing recommended and appropriate treatment, it arises as the breach of an anterior duty of due care, comparable in legal obligation to the duty of due care in carrying out the particular treatment to which the patient has consented. It is not a test of the validity of the consent.

The court then dealt with the "standard of disclosure of risks," the question being the following: how should one determine what risks are "material and, hence, should be disclosed, and correlatively, what are not material"? Should a court, in a given case, determine that question on the basis of expert medical evidence introduced before it, and on that basis alone, although such an approach would be equivalent to handing "over to the medical profession the entire question of disclosure, including the question whether there has been a breach of that duty." The court did not think that this would be proper. Their reasoning is as follows:

Expert medical evidence is, of course, relevant to findings as to the risks that

reside in or are a result of recommended surgery or other treatment. It will also have a bearing on their materiality but this is not a question that is to be concluded on the basis of the expert medical evidence alone. The issue under consideration is a different issue from that involved where the question is whether the doctor carried out his professional activities by applicable professional standards. What is under consideration here is the patient's right to know what risks are involved in undergoing or foregoing certain surgery or other treatment.

The materiality of non-disclosure of certain risks to an informed decision is a matter for the trier of fact, a matter on which there would, in all likelihood, be medical evidence but also other evidence, including evidence from the patient or from members of his family. It is, of course, possible that a particular patient may waive aside any question of risks and be quite prepared to submit to the surgery or treatment, whatever they be. Such a situation presents no difficulty. Again, it may be the case that a particular patient may, because of emotional factors, be unable to cope with facts relevant to recommended surgery or treatment and the doctor may, in such a case, be justified in withholding or generalizing information as to which he would otherwise be required to be more specific.

A useful summary of issues on which medical evidence in non-disclosure cases remains significant is found in a "Comment. New Trends in Informed Consent", 54 Neb. L. Rev. 66 (1975), at p. 90, where, after noting that medical evidence should not control determination of the breach of the standard of care, it continued, as follows (referring to Canterbury v. Spence, infra):

Even Canterbury specifically notes that expert testimony will still be required in all but the clearest instances to establish (1) risks inherent in a given procedure or treatment (2) the consequences of leaving the ailment untreated (3) alternative means of treatment and their risks, and (4) the cause of the injury suffered by the plaintiff-patient. Finally, if the defendant-physician claims a privilege expert testimony is needed to show the existence of (1) an emergency which would eliminate the need for obtaining consent and (2) the impact upon the patient of risk disclosure where a full disclosure appears medically unwarranted.

In short, the court took the position that although questions as to whether a risk is material and whether there has been a breach of the duty of disclosure are questions which must be examined in the light of the professional standards of the medical profession, other factors, related to the patient himself, must also be considered.

The Chief Justice of Ontario in Videto v Kennedy, (1982), 125 DLR 127 (Ontario Court of Appeal) has summarized in a very useful and clear fashion what the Supreme Court of Canada decided on the duty of disclosure in Hopp and Reibl. His summary is as follows (pp. 133-34):

The Supreme Court of Canada analysed this responsibility in greater depth and its conclusions may be summarized as follows:

1. *The question of whether a risk is material and whether there has been a breach of the duty of disclosure are not to be determined solely by the professional standards of the medical profession at the time. The professional standards are a factor to be considered.*

2. *The duty of disclosure also embraces what the surgeon knows or should know that the patient deems relevant to the patient's decision whether or not to undergo the operation. If the patient asks specific questions about the operation, then the patient is entitled to be given reasonable answers to such questions. In addition to expert medical evidence, other evidence, including evidence from the patient or from members of the patient's family is to be considered. In Reibl v Hughes, supra, at p. 894 S.C.R. 12 D.L.R. Laskin C.J.C. stated:*

   The patient may have expressed certain concerns to the doctor and the latter is obliged to meet them in a reasonable way. What the doctor knows or should know that the particular patient deems relevant to a decision whether to undergo prescribed treatment goes equally to his duty of disclosure as do the material risks recognized as a matter of required medical knowledge.

3. *A risk which is a mere possibility ordinarily does not have to be disclosed, but if its occurrence may result in serious consequences, such as paralysis or even death, then it should be treated as a material risk and should be disclosed.*

4. *The patient is entitled to be given an explanation as to the nature of the operation and its gravity.*

5. *Subject to the above requirements, the dangers inherent in any operation such as the dangers of the anaesthetic, or the risks of infection, do not have to be disclosed.*

6. *The scope of the duty of disclosure and whether it has been breached must be decided in relation to the circumstances of each case.*

7. *The emotional condition of the patient and the patient's apprehension and reluctance to undergo the operation may in certain cases justify the surgeon in withholding or generalizing information as to which he would otherwise be required to be more specific.*

8. *The question of whether a particular risk is a material risk is a matter for the trier of fact. It is also for the trier of fact to determine whether there has been a breach of the duty of disclosure.*

Now that we have seen what the duty of disclosure is and what it entails, we will examine the consequences that the courts attach to a breach of that duty.

B - Causation

The question under examination here is the following: once a plaintiff has been successful in establishing a breach of the duty of disclosure on the part of his doctor, what must he also prove in order to obtain damages from him? He must, in addition to prove that he suffered damages, be able to establish that the damages were caused by the breach of the duty of disclosure. In short, the plaintiff must prove (1) negligence by the doctor, i.e., breach of the duty of disclosure, (2) damages, and (3) causation, i.e. that the damages were caused by the breach of the duty of disclosure by the doctor.

Generally, it can be said that the action of the plaintiff will be dismissed by the court if the defendant can show that, even if there had been no breach of the duty of disclosure, that is to say,

even if there had been no negligence, the patient would have accepted to undergo the treatment from which the damages resulted. The question that arises, then, is: how will the courts determine that question? What elements will they consider to determine whether the plaintiff would have accepted the treatment if there had been full disclosure? Will they simply take the patient's word (subjective test). or will they apply a purely objective test: what would the "average reasonable patient" have done in the circumstances?

The answer to that question was authoritatively given by the Supreme Court in Reibl. The court opted for what might be described as a primarily, but not entirely, objective test. Here is how Chief Justice Laskin dealt with the issue:

> *I think it is the safer course on the issue of causation to consider objectively how far the balance in the risks of surgery or no surgery is in favour of undergoing surgery. The failure of proper disclosure pro and con becomes therefore very material. And so too are any special considerations affecting the particular patient. For example, the patient may have asked specific questions which were either brushed aside or were not fully answered or were answered wrongly. In the present case, the anticipation of a full pension would be a special consideration and while it would have to be viewed objectively, it emerges from the patient's particular circumstances. So too, other aspects of the objective standard would have to be geared to what the average prudent person, the reasonable person in the patient's particular position, would agree to or not agree to, if all material and special risks of going ahead with the surgery or foregoing it were made known to him. Far from making the patient's own testimony irrelevant, it is essential to his case that he put his own position forward.*

The adoption of an objective standard does not mean that the issue of causation is completely in the hands of the surgeon. Merely because medical evidence establishes the reasonableness of a recommended operation does not mean that a reasonable person in the patient's position would necessarily agree to it, if proper disclosure had been made of the risks attendant upon it, balanced by those against it. The patient's particular situation and the degree to which the risks of surgery or no surgery are balanced would reduce the force, on an objective appraisal, of the surgeon's recommendation. Admittedly, if the risk of foregoing the surgery would be considerably graver to a patient than the risks attendant upon it, the objective standard would favour exoneration of the surgeon who has not made the required disclosure. Since liability rests only in negligence, in a failure to disclose material risks, the issue of causation would be in the patient's hands on a subjective test, and would, if his evidence was accepted, result inevitably in liability unless, of course, there was a finding that there was no breach of the duty of disclosure. In my view, therefore, the objective standard is the preferable one on the issue of causation.

In saying the test is based on the decision that a reasonable person in the patient's position would have made, I should make it clear that the patient's particular concerns must also be reasonably based; otherwise, there would be more subjectivity than would be warranted under an objective test. Thus, for example, fears which are not related to the material risks which should have been but were not disclosed would not be causative factors. However, economic considerations could reasonably go to causation where, for example, the loss of an eye as a result of non-disclosure of a material risk brings

> *about the loss of a job for which good eyesight is required. In short, although account must be taken of a patient's particular position, a position which will vary with the patient, it must be objectively assessed in terms of reasonableness.*

As can be seen above, when the courts determine the issue of causation, they must apply an objective test, but, at the same time, they must take into account the particular concerns of the patient provided they are "reasonably based."

C - Duty of Disclosure and Reuse of Medical Devices

It is important to keep in mind that the Supreme Court has decided in Hopp that it is a question

> "...of fact whether, questions or no questions, the evidence supports a finding that there were probable or special or unusual risks which the surgeon failed to disclose or did not fully disclose." (p. 77)

They also concluded, in the same case (p. 81), that

> *However, having said that, it should be added that the scope of the duty of disclosure and whether or not it has been breached are matters which must be decided in relation to the circumstances of each particular case.*

By saying that the question as to whether the duty of disclosure has been breached is a "question of fact which must be decided in relation to the circumstances of each particular case," the court clearly meant that no firm rule can be established in advance: all the relevant circumstances must be looked at. In this respect, it is important to examine each such question in the light of the "summary" prepared by the Chief Justice of Ontario in Videto (see supra).

How, then, is a court likely to approach a case where a patient sues for damages suffered by him as a result of a medical device having been reused "on" him assuming that he was not informed of the fact that one of the devices to be used in the course of the treatment would be reused contrary to the instructions of the manufacturers?

We are assuming here that the reuse, in itself, on the facts of the case, does not constitute negligence on the part of the doctor or hospital. If it did, and if the patient could show that it did, then the issue of consent becomes irrelevant since the negligence having caused the damages would lie, not in the breach of the duty of disclosure, but rather in the re-use of the device. That would be sufficient to make the doctor or hospital (or even possibly the manufacturer, in certain circumstances - see Mr. Kennedy's memorandum) liable for the damages suffered.

We assume, here, that the only "reproach" that the patient is making against his doctor or hospital is the fact that he was not informed that a particular device would be reused. His argument would, of course, be that this amounted to negligence on the part of the doctor or hospital, i.e. that there was a breach of the duty of disclosure, and that, as a result of that negligence, he suffered damages, i.e. that if he had been told, he would have foregone the treatment.

A court would have first to determine whether there was a duty of disclosure. That question would have to be examined in the light of the criteria set out by the Supreme Court of Canada in Hopp and Reibl which were quoted above (and summarized in Videto). Among the most important criteria that the court would consider are the following:

1- Although "professional standards" are one factor to take into account, they are not the only one; consideration should also be given to "what the surgeon knows or should know that the patient

deems relevant to the patient's decision whether or not to undergo the operation" (Videto, p. 133).

2- If the undisclosed risk was "a mere possibility," and provided its occurrence may not result in serious consequences such as paralysis or death, then there is not duty of disclosure. Relevant to the issue as to whether the risk constituted in that particular case a mere possibility, would be such facts as (a) how long the practice of reusing this type of device had been going on, (b) the complications (or absence thereof) encountered as a result of the reuse prior to the incident which gave rise to the action, etc.

It is not possible to give a more precise opinion on how a court would decide, in a given case, the question as to whether the reuse of a medical device was a material risk which should have been disclosed to the patient. The various possibilities are simply too numerous.

If the court was to conclude that there was no breach of the duty of disclosure, that would end the matter. If, on the other hand, it were to find such a breach, then, the issue of causation would have to be addressed. Again, with respect to this issue, it is difficult to do more than refer to what I have called the "primarily, but not entirely, objective test" that the Supreme Court arrived at in Reibl (see p. 7, supra). As Mr. Justice Krever put it in Ferguson v Hamilton Civic Hospitals (1983), 144 DLR (3d) 214 (Ontario High Court of Justice, February, 1st, 1983) (at p. 249):

> *The correct test requires asking the question whether a reasonable person in the patient's position would probably have gone ahead with the procedure if there had been proper disclosure. If the answer in the affirmative,*

liability will not attach to the failure to make adequate disclosure because causation would not be shown.

It might also be useful to repeat here one of the comments made by Chief Justice Laskin in Reibl on how to assess the "particular concerns" of the patient:

> "In short, although account must be taken of a patient's particular position, a position which will vary with the patient, it must be objectively assessed in terms of reasonableness." (p. 17) (Emphasis added).

In short, as Mr. Justice Holland of the Ontario High Court of Justice, put it in an address he recently delivered to the Conference of the Canadian Institute of Law and Medicine:

> "It is not enough for the patient to say he would not have undergone the operation had the risk been disclosed. It is necessary for the Judge (sic) to find as a fact that a reasonable person in the position of the plaintiff would not have undergone the operation had there been full disclosure." (Ontario Lawyers Weekly, vol. 20, No. 2, March 23, 1984, p. 12)

Yves Côté,
Counsel,
Legal Services,
Department of Justice

A Case Study Illustrating these Principles: Summary of Buchan vs Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.

S.C.O. april 19, 1984

In June of 1971 a qualified medical practitioner prescribed Ortho-Novum 1/50 oral contraceptive pills to a 23 year old female. The pills were prescribed solely for the purpose of preventing conception and not for the prevention or treatment of any sickness or disease. Both the prescribing doctor and the patient believed that she was a normal healthy female. In fact, however, the patient suffered from mitral valve prolapse--a condition which is fairly common in women and which would make her more prone to suffer stroke.

On September 11, 1971, some three months after being prescribed the above noted oral contraceptive, the patient suffered a stroke.

The court was concerned about the liability which the manufacturer of the drug may have for the stroke suffered by Mrs. Buchan.

The court, on the evidence presented, found that 95% of the strokes occurring among oral contraceptive users could be attributed to the pill. The court found that on the balance of probabilities Mrs. Buchan's stroke was caused by the oral contraceptive pill.

The court found that there was no liability in contract by either the vending pharmacist or the manufacturer. The court considered S. 15 of the Sale of Goods Act RSO and found that there was no breach of the implied warranties, i.e. that the drug was fit for the intended purpose or that it was of merchantable quality. The court found that it was fit for their intended purpose which was to prevent conception, and that it was of merchantable quality as the absolute risk of injury was very low.

The court held that the doctrine of strict liability did not apply to products which may be described as "dangerous in themselves." Such products require a special standard of care which may in certain cases be so high as to approximate or almost become strict liability. In this case, because there was an unavoidable risk that a small percentage of users will sustain serious complications from taking the oral contraceptive, the product was considered as dangerous and created a high duty to warn the consumer of the danger.

The court pointed out that a legislature may consider that certain drugs carry with them a risk of serious consequences but are generally beneficial to society as a whole. The manufacturer should, however, bear the risk of such rare and serious complications.

The court then inquired as to whether the manufacturer was negligent in failing to warn of the risk. This duty to warn is required both by common law and by the provisions of the Food and Drug Act and Regulations made thereunder.

At common law the manufacturer has a duty to warn the consumer either directly or indirectly concerning

(a) the dangers resulting from negligent design or manufacture

(b) the danger of using the product in certain circumstances or in certain ways

(c) inherent, unavoidable risks to the unusually susceptible consumer of the generally safe product.

Concerning item (c) the court found that the manufacturer had a duty to disclose the probable risks and to warn of mere possibilities if their occurrence carries serious consequences, as for example

paralysis or even death. Mere possibilities of this nature are considered to be material risks requiring disclosure. Risk of a stroke is a material risk.

The court found as a fact, that at the time in 1971, the manufacturer was aware of this material risk.

The court found that, because oral contraceptives are packaged and purchased monthly by prescription from a pharmacist, the manufacturer had a duty to warn the ultimate consumer and this duty could not be discharged merely by warning the doctors.

The Food and Drugs Act and Regulations contain a statutory duty to warn. The labelling requirements of the Food and Drug Directorate flowed from the recommendation of the Special Advisory Committee. The manufacturer's leaflet insert complied with these recommendations. The statutory duty to warn is a minimum standard and does not displace the common law duty.

Therefore, if a manufacturer knows of a material risk, he has a duty, in a case of this type, where there can be a package insert, to warn the consuming public, whether or not the Food and Drug Directorate requires such warning.

The pamphlet in this case constituted no warning at all, and the court found at that time the warning for doctors in Canada of risk of stroke was inadequate.

The next issue considered by the court was whether the breach of its duty to warn caused the plaintiff's injuries. If Mrs. Buchan knew of the risks and took the pills anyway there would be no cause of action. In this case, neither Mrs. Buchan nor her doctor was aware of the dangers. The court accepted Mrs. Buchan's testimony that she would not have used the oral contraceptive if she had been warned of the risks. The court said the appropriate test to

apply in this case, as to Mrs. Buchan's actions if she had known of the risks, is a modified version of the objective standard as stated by Chief Justice Laskin in Reibl vs. Hughes (1981) 114 DLR (3d) 1.

The modified test applied by the court was whether on the balance of probalities, there was a reasonable likelihood that a reasonable person in the plaintiff's particular position, if fully informed, would not have taken the drug.

In applying this test to the facts of this particular case, the court noted that this was not an ordinary prescription drug in that it was not prescribed to combat sickness or disease and there were alternative methods of contraception that were without the risk of stroke. A comparison of oral contraceptive use in Canada and the United States indicates that the per capita use in the U.S. was less than that of Canada and that the decrease in use followed the insertion of fuller warnings in the U.S. packages.

The court concluded that there was a reasonable likelihood that Mrs. Buchan would not have taken the drug if warned of the dangers.

At page 673, the court, in discussing the additional duty of the manufacturer to warn the docter so that he may in turn warn the consumer, said that if the docter had actual knowledge of the risks and breached his duty to his patient, presumably by not advising the patient of the material risk, the manufacturer would not be liable as the chain of causation would be broken. This statement appears to be inconsistent with the statement made by the court at page 35 wherein the court said that the manufacturer had "a duty to warn the ultimate consumer and this duty would not be discharged merely by warning the doctors." This apparent inconsistency can only be explained by reference to the particular product which may be obtained by the consumer directly from the vending pharmacist pursuant to a prescription that provides for

"repeats" over a number of months. The court was, in my opinion, providing for the situation wherein the knowledge of the material risk becomes available after the doctor-patient meeting. In such a circumstance, the doctor did not have actual knowledge at the relevant time and could not therefore be negligent. It would appear that the duty to warn is an on-going duty and as material risks become known the information available to the doctor and consumer would have to be up-dated.

In the facts of this particular case, the doctor said he did not have actual knowledge of the risk of stroke associated with oral contraceptives. The court examined the information provided to the doctor at that time by the manufacturer and found that the manufacturer had breached its duty to the consumer by failing to warn the doctor of the risks.

The court found that the manufacturer was liable for the damages occasioned by the injury suffered by Mrs. Buchan as a result of its failure to warn her of the material risks associated with oral contraceptives use.

APPENDIX III

GUIDELINES FOR SPECIAL SERVICES IN HOSPITALS

The following guidelines have been prepared by the federal-provincial Sub-Committee on Special Services in Hospitals. These guidelines were requested by the Federal-Provincial Advisory Committee on Institutional and Medical Care Services. Some of the guidelines are updated versions of guidelines previously published by the sub-committee.

Addiction Services
Adult Long Term Institutional Care
Adult Psychiatric Services Provided by General Hospitals
Burn Unit
Cardiovascular Services in Hospitals
Child and Adolescent Psychiatric Services Provided by General Hospitals
Child and Adolescent Services in General Hospitals
Computed Tomography
Day Medicine
Day Surgery Unit
Dental Care Units in Hospitals
Diabetic Day Care Unit
Diagnostic Imaging Services in Hospitals: an Overview
Diagnostic Ultrasound Facilities in Hospitals
Emergency Services in Hospitals
Geriatric Day Hospitals
Geriatric Unit in a Hospital
Nuclear Medicine in Hospitals
Palliative Care Services in Hospitals
Patient Hostel Unit
Perinatal Intensive Care Unit
Pulmonary Function Laboratories
Regional Renal Failure Program
Rehabilitation Medicine Unit
Respiratory Techonology Service/Unit
Spinal Cord Injury Unit
Stroke Services

Santé et Bien-être social Canada
Health and Welfare Canada

Canada

La réutilisation des articles jetables: Document de travail

RAPPORT DU SOUS-COMITÉ SUR LES SERVICES SPÉCIAUX DANS LES HÔPITAUX

LA RÉUTILISATION DES ARTICLES JETABLES:

Document de travail

Direction des services de santé
Direction générale des services et de la promotion de la santé

Publication autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social
1985

Also available in English under the title
"The Reuse of Disposables: An Information Report"

I M P O R T A N T

Ce rapport n'est qu'une description de la pratique courante et ne doit pas être interprété comme ayant une valeur normative à l'instar des autres publications du Sous-comité sur les services spéciaux dans les hôpitaux.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont d'actualité. Il faut cependant garder à l'esprit que certains aspects de la prestation des soins et de la technologie de la santé changent rapidement. Si certaines données de ce texte vous semblent périmées vous êtes priés d'en informer:

M. Donald G. Moffatt,
Président,
Sous-comité sur les services
spéciaux dans les hôpitaux
Direction des services de santé
Direction générale des services
et de la promotion de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa, Ontario
K1A 1B4

On peut se procurer des copies de ce rapport ou de nos autres publications auprès de la personne ci-haut mentionnée.

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1985
N° de cat. H30-11/2-1F
ISBN 0-662-93433-4

TABLE DES MATIÈRES

		Page
INTRODUCTION		v
LISTE DES PARTICIPANTS		ix
SOMMAIRE		1
PRÉFACE		2
1.	Renseignements de base sur la réutilisation	3
2.	Types de réutilisation et de produits	4
3.	Expérience passée	5
4.	Les questions en jeu	7
	4.1 Aspects techniques	7
	4.2 Aspects légaux	10
	4.3 Facteurs d'ordre économique	13
	4.4 Aspects éthiques et moraux	14
5.	Conclusions et recommandations	15
	5.1 Organisation de l'hôpital, politiques et procédures hospitalières	15
	5.2 Articles critiques	16
	5.3 Articles non critiques	17
ANNEXES		
	ANNEXE 1: Réutilisation des fournitures médicales jetables: bibliographie annotée	19
	ANNEXE II: Renseignements fournis par les conseillers juridiques du gouvernement fédéral concernant la réutilisation des fournitures médicales jetables	22
	ANNEXE III: Liste des guides régissant certains services spéciaux dans les hôpitaux	53

INTRODUCTION

Historique

Les progrès de la technologie de la santé et les changements apportés à la planification et à la prestation des soins de santé ont contribué à l'accroissement de la demande de services spécialisés dans les hôpitaux. Au cours des dernières décennies, l'évolution technologique rapide dans les domaines de l'électronique et de l'automatisation ainsi que l'application de nouvelles techniques de traitement des malades ont entraîné une augmentation sensible du nombre des installations et des services consacrés aux soins intensifs et spécialisés dans nos hôpitaux. Ces changements ont créé une demande d'installations matérielles, d'appareils spécialisés et de main-d'oeuvre sanitaire hautement qualifiée. À cause de cette situation, un besoin constant de critères et de normes s'est fait sentir, pour guider ceux qui ont la responsabilité de planifier, d'organiser et de diriger les services de soins spéciaux dans les hôpitaux.

Mandat

En 1972, les administrations responsables de la santé au Canada ont jugé qu'il fallait une orientation dans ce domaine. Aussi, le Comité consultatif de l'Assurance-hospitalisation a-t-il confié au Groupe de travail sur les services spéciaux dans les hôpitaux le soin de créer des normes de service et d'aménagement pour un certain nombre d'établissements et d'unités qui dispensent des soins spécialisés.

Le Groupe de travail a élaboré des énoncés de normes pour 14 unités et services. Le tout a été publié en 1975 sous le titre "Guide des normes de planification, d'organisation et de gestion des unités de soins spéciaux dans les hôpitaux". Cet ouvrage a fait l'objet d'une large diffusion auprès des administrations sanitaires et hospitalières des

provinces ainsi que des organismes de santé, tant à l'échelon national qu'international, et beaucoup l'ont adopté comme guide.

L'évolution constante des techniques de soins, actuelles ou récentes, et les changements qui interviennent dans le mode de prestation des soins, ont exigé une mise à jour des normes de 1975 et l'élaboration d'un certain nombre de directives applicables à d'autres secteurs. En mai 1982, le Comité consultatif fédéral-provincial des services en établissement et des services médicaux accorde au Groupe de travail un statut permanent comme sous-comité du Comité consultatif. Le nom du Groupe de travail a alors été changé en celui de Sous-comité des services spéciaux dans les hôpitaux. On trouvera, ci-joint, une liste complète des guides déjà publiés, ou en voie de préparation, par le Sous-comité.

Méthodologie

Les normes publiées en 1975 ont été élaborées à partir d'un ensemble d'informations, de connaissances, d'expériences et d'opinions de spécialistes, le tout émanant d'organismes et de spécialistes canadiens.

Les auteurs se sont inspirés, autant que possible, des directives élaborées au Canada et des sources autorisées. De façon générale, les gouvernements, les administrateurs d'hôpitaux et les spécialistes de la santé se sont montrés favorables à ce mode d'approche.

Cette nouvelle publication a été préparée selon la même méthode. En l'occurrence, outre l'apport des instances provinciales, on a recueilli les avis pertinents de spécialistes de la santé, par l'entremise d'agents dûment désignés d'organisations sanitaires nationales représentant les activités propres à chaque service. Il est certain que des centaines de spécialistes, de chaque région du pays, ont ainsi apporté à ces directives le fruit de leur expérience,

donnant de la sorte aux sujets traités un caractère reflétant un véritable consensus canadien.

Objectif proposé des directives

Les directives ne devront pas être considérées comme des normes rigides. Leur application pourrait varier d'un endroit à un autre à travers le Canada et c'est à la province que revient la prérogative d'accepter, de modifier ou de rejeter ces directives selon ses propres priorités.

Le but de ces directives est de définir les exigences pour un certain nombre d'institutions et de services de soins spécialisés. Elles ne sont cependant pas conçues pour fournir des normes en matière de pratique clinique.

Quand la création d'une unité est projetée, ces directives aideront les planificateurs et les autorités gouvernementales en matière de santé à déterminer le besoin d'une telle unité et à évaluer l'impact qu'elle pourrait avoir sur les services existants et ceux à l'étude, aussi bien sur le plan local que régional. Des lacunes dans les services en place peuvent être détectées, et dans certains cas, comblées, sans que l'on soit pour autant dans l'obligation de créer une nouvelle unité.

Dans le cas où l'unité existe déjà dans l'hôpital, les directives permettront de résoudre des problèmes ayant trait à l'administration, au personnel, à l'appareillage et aux installations matérielles. Elles aideront également à déterminer les dispositions nécessaires à prendre pour corriger un problème défini, en se basant sur les besoins cliniques, les réalités fiscales et le degré suivant lequel une défectuosité quelconque dans les installations matérielles peut entraver le fonctionnement normal de l'unité.

Révisions à venir

En raison des changements rapides du domaine de la santé, les directives devront être révisées au besoin. Il est prévu que le Sous-comité continuera à assumer cette fonction.

Remerciements

Le Sous-comité présente ses remerciements les plus sincères aux professionnels de la santé du Canada qui l'ont assisté dans sa tâche. Il souligne avec gratitude l'énorme travail et le temps considérable que plusieurs d'entre eux ont consacré à préparer des textes et à fournir des avis éclairés pour l'élaboration de ces directives. De plus, il remercie les nombreux autres collaborateurs qui, d'autre façon, ont secondé ses efforts par leurs conseils et les renseignements qu'ils ont soumis.

LISTE DES PARTICIPANTS

Le Sous-comité des services spéciaux dans les hôpitaux, chargé d'établir les directives nouvelles et les mises à jour contenues dans le présent volume, se compose des personnes suivantes:

M. D. F. Moffatt, président
Directeur, Services en établissement et services professionnels, Direction des services de santé, Direction générale des services et de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

M. Derek J. Beckley
Directeur, Program Planning Branch
Hospital Services
Alberta Hospitals and Medical Care
EDMONTON (Alberta)

Mme Primrose Bishop
Conseillère en soins infirmiers
Division des services hospitaliers
Ministère de la Santé
SAINT-JEAN (Terre Neuve)

Dr Gilbert Blain
Directeur des services professionnels
Hôtel-Dieu de Montréal
MONTRÉAL (Québec)

Dr Gordon A. Judge
Directeur médical, Toronto Western Hospital
TORONTO (Ontario)

Mme Phyllis MacDonald
Préposée aux normes
Urban Health Facilities Division
Manitoba Health Services Commission
WINNIPEG (Manitoba)

M. David L. Martin
Expert-conseil en administration de la santé
Division des services en établissement
et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et
de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale et
du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

Dr Hans H. Rubarth
Expert-conseil en administration de la santé
Division des services en établissement et des
services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et
de la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale
et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

Dr Robert Seaver
Conseiller médical principal
Personal Health Division
Program Advisory Branch
Ministry of Health
TORONTO (Ontario)

Mme Janet Stow, secrétariat
Agent de projets
Division des services en établissement
et des services professionnels
Direction des services de santé
Direction générale des services et de
la promotion de la santé
Ministère de la Santé nationale
et du Bien-être social
OTTAWA (Ontario)

GROUPE DE TRAVAIL SUR LA RÉUTILISATION DES ARTICLES JETABLES

Ce document de travail a été rédigé à la demande du Sous-comité sur les services spéciaux dans les hôpitaux par un groupe de travail composé d'experts de la Société canadienne de cardiologie, de la Canadian Society of Nephrology, de l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical, de la Société canadienne de génie biomédical, de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada de même que d'experts de Santé et Bien-être social Canada. Voici la liste des membres du Groupe de travail:

M. David L. Martin (président)
Expert-conseil en administration
de la santé
Direction générale des services et
de la promotion de la santé
Santé et Bien-être social Canada
OTTAWA (Ontario)
K1A 1B4

Dr Lawrence Burr
Représentant la Société canadienne
de cardiologie
VANCOUVER (Colombie-Britannique)

Mme Bev Campbell
Infirmière conseil
Bureau du contrôle des infections
Laboratoire de lutte contre la maladie
Direction générale de la protection
de la santé
Santé et Bien-être social
Canada
OTTAWA (Ontario)

Dr John P. Gams, Ph.D.
Directeur
Development Centre
Medtronic of Canada Ltd.
MISSISSAUGA (Ontario)

D^r Gerald A. Posen
Directeur
Département de néphrologie
Hôpital Civic d'Ottawa
OTTAWA (Ontario)

M^me Judy Dowler
Division de l'évaluation clinique
Bureau des instruments médicaux
Santé et Bien-être social Canada
OTTAWA (Ontario)

D^r Anthony C. Easty
Directeur
Department of Medical Engineering
Toronto General Hospital
TORONTO (Ontario)

M^me Monique Patenaude
Chef, prép. et embal. S.P.D.,
Service de gestion du matériel
Hôpital Général d'Ottawa
OTTAWA (Ontario)

SOMMAIRE

Tout hôpital qui réutilise certains articles jetables doit faire preuve d'une extrême prudence. De nombreux problèmes techniques doivent être surmontés, et les exigences du contrôle rigoureux de la qualité peuvent l'emporter sur les "économies" réalisées.

Chaque cas de réutilisation est particulier, surtout du point de vue légal. Même si les protocoles utilisés sont conformes aux exigences prescrites par les lois provinciales, le respect de ces normes peut ne pas constituer une défense valable dans le cas d'une poursuite en dommages-intérêts.

Bien que l'on affirme que la réutilisation soit fondée sur des considérations d'ordre économique et non sur le souci d'assurer une meilleure qualité de soins aux malades, on ne dispose d'aucune donnée pour démontrer la validité du raisonnement en faveur de la réduction des coûts.

Dans le cas où un hôpital envisage la possibilité de réutiliser certains articles jetables, celle-ci devrait faire l'objet d'une directive du conseil d'administration après consultation avec son conseiller juridique et ses assureurs. Cette directive devrait être bien étayée par les documents à l'appui et la réutilisation devrait faire l'objet d'une surveillance étroite de la part d'un comité pluridisciplinaire.

Bien qu'il puisse être possible de restériliser des articles critiques non utilisés, on doit, même dans ce cas, faire preuve d'une extrême prudence et il est recommandé de consulter les fabricants. L'on devrait se montrer encore plus prudent à l'égard du reconditionnement des articles critiques usagés.

Et même s'il est possible de réutiliser de façon satisfaisante certains articles non critiques, il est fort possible qu'il ne soit pas rentable de le faire.

LA RÉUTILISATION DES ARTICLES JETABLES
DOCUMENT DE TRAVAIL

Préface

Le Groupe de travail sur la réutilisation des produits jetables a été chargé d'élaborer des normes pour régir cette pratique. Toutefois, il sera démontré que dans l'état actuel des connaissances et en l'absence de preuves rigoureuses à l'appui de cette pratique, cet objectif est impossible à atteindre.

Ce rapport est un résumé des connaissances actuelles disponibles concernant la réutilisation des articles "jetables" (désignés comme tels par le fabricant). Il tient compte des renseignements et des opinions de conseillers juridiques, de fabricants, d'hôpitaux et de coroners consultés par le Groupe de travail. De plus, trois membres du Groupe de travail ont assisté à la "Conference on Reuse of Disposable Medical Devices in the 1980's" qui a eu lieu à Washington, D.C.

Le Groupe de travail recommande que les autorités hospitalières étudient soigneusement ce rapport avant d'entreprendre la réutilisation de fournitures jetables; là où elle se pratique, il faudrait revoir soigneusement les techniques actuelles afin de veiller à ce qu'elles demeurent acceptables.

1. RENSEIGNEMENTS DE BASE SUR LA RÉUTILISATION

Avant l'"arrivée" des produits jetables, la réutilisation était monnaie courante. Les raisons invoquées pour justifier l'utilisation de ces produits ont été la sécurité, la commodité et l'épargne de travail (en particulier au central de distribution des fournitures médicales). Récemment toutefois, deux tendances se sont manifestées: tout d'abord, des articles plus coûteux ont été mis sur le marché sous étiquette "jetable" ou "uniservice" (par exemple les cathéters intracardiaques, les hémodialyseurs); en second lieu, les hôpitaux ont été soumis à de fortes restrictions budgétaires. Au Canada, des plafonds ont été fixés au budget global, les augmentations ont été limitées ou des coupures ont été imposées chaque année; aux États-Unis les paiements prévus calculés d'après les catégories diagnostiques et les plafonds établis suivant les coûts passés exercent une pression considérable.

Par conséquent, bien que le budget des fournitures médicales ne représente que 5 p. cent du budget des hôpitaux et que les articles susceptibles d'être réutilisés ne représentent qu'une fraction de ce pourcentage, la réutilisation par les hôpitaux peut être, tantôt limitée, tantôt massive. Plusieurs hôpitaux cherchent à obtenir des directives à cet égard. Les articles susceptibles d'être recyclés tendent à être regroupés dans certains services ou unités. Ainsi, bien que personne n'envisage sérieusement la réutilisation des aiguilles hypodermiques, les articles les plus susceptibles d'être recyclés sont concentrés dans des programmes coûteux tels que les programmes de cardiologie ou de néphrologie de sorte qu'on pourrait croire à la possibilité d'économies substantielles.

Les réactions du gouvernement, des professionnels et d'autres organisations à cette nouvelle tendance à la réutilisation ont pris la forme, tantôt d'une opposition catégorique, tantôt d'une incitation à une extrême prudence et à l'établissement de protocoles

pour le conditionnement et le contrôle de la qualité. (On trouvera à l'annexe A une bibliographie annotée). Certaines organisations ont, en fait, publié des directives concernant la réutilisation mais celles-ci s'appliquent cependant à des articles définis tels que les seringues à hémodialyse et les seringues à insuline. (Dans les deux cas, le même malade "réutiliserait" le matériel. La U.S. Veterans Administration serait également prête à inclure le matériel d'intubation et les embouts buccaux dans ces dispositions).

2. TYPES DE RÉUTILISATION ET DE PRODUITS

Le Groupe de travail distingue deux aspects dont on devrait tenir compte lorsqu'on élabore une politique de réutilisation: les types de "réutilisation" et les types de matériel à être réutilisé.

Réutilisation:

a) Réutilisation classique: le produit utilisé et souillé par un malade est envoyé au central de distribution des fournitures médicales ou retourné au fabricant pour y être lavé, décontaminé, mis au point ou remis à neuf et reconditionné en vue d'être réutilisé par le même malade ou par un autre. (De même, le malade dialysé à domicile et le diabétique peuvent reconditionner leur matériel à la maison.)

b) Restérilisation: un paquet non ouvert peut être stérilisé à nouveau, soit lorsqu'il faisait partie d'un plateau ayant servi à une intervention, soit après sa date de péremption.

c) Reconditionnement: un article dont l'emballage a été ouvert pour une raison ou une autre mais qui n'a pas vraiment été utilisé peut être reconditionné et restérilisé plutôt que jeté.

Matériel

1) Critique: Les dispositifs implantés et ceux qui viennent en contact avec le malade ou avec ses liquides corporels (cathéters intracardiaques, stimulateurs cardiaques/dérivations, hémodialyseurs, tubulures de Bain, tubes pour anesthésie, matériel orthopédique, appareils/matériel extracorporels, cathéters).

2) Non critique: Les articles qui ne viennent pas normalement en "contact" avec le malade ou ses liquides organiques (brassards de tensiomètre, stéthoscopes, haricots, masques à oxygène, etc.). Ceux-ci ne viennent pas en contact avec une zone habituellement stérile à l'intérieur du corps.

3. EXPÉRIENCE PASSÉE

3.1 Le leitmotiv dans ce domaine pourrait être: "On sait que certains, au moins, y ont recours, mais on ignore dans quelle mesure, où et quels sont les résultats ou les répercussions". On dispose de très peu de données à ce sujet, et pratiquement aucune recherche n'a été effectuée sur la question.

3.2 Un certain nombre d'études ont signalé la possibilité de réutiliser les hémodialyseurs - avec des résultats qui peuvent varier de bénéfiques à au moins "non négatifs" pour le malade. Les données "statistiques" au Canada concernent la réutilisation des hémodialyseurs:

68 centres de dialyse étudiés, dont

12 réutilisent le matériel - dont

6 par procédé de reconditionnement manuel (1 en Ontario, 1 en Colombie-Britannique et 4 au Québec)

6 par machine automatique (4 au Québec, 1 en Ontario et 1 à Terre-Neuve)

3.3 D'autres études ont indiqué qu'à tout le moins, on n'avait pas enregistré d'incidents fâcheux reliés à la réutilisation des seringues à insuline (même malade).

3.4 Dans un cas, le représentant d'un fabricant a indiqué que les bistouris électriques pouvaient être réutilisés.

3.5 On dispose de renseignements limités concernant des incidents fâcheux découlant de façon précise de la réutilisation. Le Groupe de travail a pris connaissance de cas confirmés et non confirmés, dont la plupart étaient attribuables à une erreur de l'utilisateur:

a) Deux cas d'approvisionnement insuffisant en oxygène lors d'une réutilisation de tubulures de Bain (anesthésie) ont été relevés; dans un cas il s'agissait d'un "bris" du tube et, dans l'autre, d'un tube "tortillé". (Dans aucun des cas, on n'a recommandé de ne pas réutiliser le matériel, mais seulement que la technique de préparation comprenne le nettoyage et l'inspection.)

b) On a enregistré un cas d'approvisionnement insuffisant en oxygène dû au réassemblage fautif d'un masque d'anesthésie après le nettoyage.

c) Un cas de bris de la pointe d'un cathéter intra-cardiaque à l'intérieur de l'organisme du malade a été relevé. L'hôpital a été tenu responsable parce qu'il n'avait établi aucune procédure de contrôle du nombre de fois que l'instrument avait été réutilisé; l'hôpital avait en fait, continué d'utiliser des cathéters rappelés depuis longtemps par le fabricant.

d) Seize nourrissons sont morts par suite d'une exposition à l'alcool benzylique qui avait servi au nettoyage des cathéters introduits dans les veines principales. (Cet incident peut ne pas être dû à la réutilisation comme telle.)

e) 32 cas de réactions pyrogènes de cathéters intracardiaques ont été enregistrés dans un hôpital et 19 dans un autre. (Dans certains cas, du matériel "réutilisable" avait été employé.)

f) 25 malades hospitalisés, dont 4 sont morts, ont souffert de bactériémie due à la présence de bactéries gram négatif dans des dômes de surveillance de la pression réutilisés et dont la matière plastique était en mauvais état.

g) On a relevé 27 cas de bactériémie chez des malades dialysés dans un centre avant que la concentration de l'agent stérilisant soit augmentée.

En dehors des normes publiées pour les hémodialyseurs[1], il n'existe aucune norme officielle de reconditionnement. Le Groupe de travail connaissait l'existence de protocoles "officieux", mais ces derniers ne pouvaient être suggérés à titre de modèles. Tout hôpital qui a recours à la réutilisation doit donc faire preuve d'une extrême prudence.

4. LES QUESTIONS EN JEU

4.1 Aspects techniques

Bien qu'en théorie il soit possible de reconditionner ou de restériliser le matériel jetable, et certains hôpitaux sont parvenus à le faire sans problème, un certain nombre d'obstacles techniques doivent être surmontés:

a) Un grand nombre d'articles jetables sont fabriqués à partir de diverses matières plastiques ou de composés synthétiques s'apparentant au caoutchouc. Ceux-ci peuvent:

---

1 National Standards for Reuse of Haemodialyzers, National Kidney Foundation, Washington, D.C., 1983.

- réagir à divers détergents, solutions de rinçage ou de stérilisation, et subir une transformation physique en cours de route (par exemple devenir plus cassants), ou neutraliser les effets des solutions de décontamination ou de stérilisation utilisées;

- abriter des quantités microscopiques de substances chimiques (par exemple, pyrogènes), des protéines qui peuvent causer des réactions graves (par exemple, stimulateurs cardiaques, cathéters) ou des bactéries ou virus (dans le cas des articles semi-poreux ou endommagés, difficiles à décontaminer).

b) Bien qu'en théorie la même technique de restérilisation que celle utilisée par les fabricants puisse convenir pour les emballages ouverts ou inutilisés, il n'existe aucune donnée à ce sujet; les hôpitaux et les fabricants ne disposent donc pas de renseignements relatifs aux effets de la restérilisation en milieu hospitalier sur les propriétés physiques des produits. Les fabricants utilisent souvent un cycle et des matériaux d'emballage différents de ceux disponibles dans les hôpitaux.

c) Même s'il était possible d'élaborer une méthode qui convienne à un "lot" d'un produit donné, le lot suivant peut être différent; en fait, même le fabricant peut ne pas être conscient de changements subtils dans le matériel provenant de ses fournisseurs. Ainsi, le matériel, les méthodes et la "vie utile" prévue pour un produit peuvent différer considérablement avec le temps. Il faudrait donc procéder à de nouveaux essais pour chaque lot.

d) Les fabricants seraient plutôt réfractaires à communiquer des renseignements secrets sur leurs produits ou à assumer indirectement par le biais de directives concernant la remise à neuf, une responsabilité ultérieure pour des opérations sur lesquelles ils n'ont aucun contrôle. Les

coûts inhérents à l'établissement des renseignements nécessaires pourraient être prohibitifs.

e) Les hôpitaux, qui ne disposent pas généralement des installations de vérification et des connaissances techniques nécessaires, auraient beaucoup de difficulté à contrôler la qualité du matériel. Les coûts marginaux pourraient être supérieurs aux économies anticipées.

Il va de soi cependant que les risques éventuels (et par conséquent les précautions nécessaires) qui découlent de ces problèmes varient selon le type de réutilisation (classique, restérilisation, reconditionnement) et le type de produit (critique, non critique). Il faut donc s'attendre à ce que les décisions des hôpitaux concernant la réutilisation varient de façon marquée pour chacune de ces catégories.

Autres problèmes connexes

a) Si l'on intensifie le reconditionnement, le personnel qualifié devra consacrer plus de temps à ces tâches et les employés seront également exposés à d'éventuels risques pour leur santé découlant de l'utilisation de solutions de nettoyage ou de stérilisation de même qu'aux risques d'infections.

b) Il peut se révéler difficile de tenir des dossiers ou de maintenir un système à "toute épreuve" pour contrôler la fréquence d'utilisation; le personnel devra aussi consacrer du temps à cette opération.

c) Le groupe de spécialistes en génie biomédical de même que le central de distribution des fournitures médicales auront à faire face à un problème important lorsqu'il s'agit de matériel dont il importe de maintenir les propriétés électroniques de même que les propriétés physiques et chimiques particulières.

d) Il existe de nouvelles souches de bactéries qui sont de plus en plus résistantes aux agents désinfectants et celles-ci devront faire l'objet d'une surveillance continue en laboratoire.

e) Il faut également tenir compte des impuretés dans les systèmes d'approvisionnement en eau.

f) Même si un organisme ou une entreprise de l'extérieur était chargé de reconditionner le matériel, il faudrait néanmoins prendre des mesures précises pour limiter les possibilités d'infection hospitalière et prévenir tout endommagement des parties externes ou internes du matériel avant et après son reconditionnement. (Si un article venait par la suite à faire défaut, il pourrait être difficile de déterminer qui est responsable.)

D'autre part, il faut prendre en considération les problèmes techniques liés à l'élimination du matériel uniservice: la plupart des articles ne sont pas biodégradables, un bon nombre d'entre eux doivent être incinérés et d'autres risques doivent être pris en considération.

4.2 Aspects légaux

La réutilisation des appareils médicaux jetables soulève un certain nombre de problèmes d'ordre légal. Ces questions ont été soumises à l'attention de conseillers juridiques; voici un résumé de leurs opinions.

Les conseillers juridiques ont indiqué que le fait de ne pas informer le patient qu'on a l'intention d'employer un appareil médical jetable déjà utilisé et reconditionné pourrait créer une situation où un médecin serait tenu responsable d'accidents découlant

de l'utilisation de matériel jetable réutilisé. Le consentement donné par un malade à ce qui serait autrement considéré comme des voies de fait contre sa personne doit être un consentement "éclairé".

Le médecin a le devoir d'informer le malade des risques matériels inhérents au traitement. Déterminer ce qui constitue un risque important et s'il y a manquement au devoir de divulguer l'existence d'un tel risque est une question de fait que l'on doit résoudre dans chaque cas particulier.

Voici certains des facteurs pris en considération par les tribunaux:

- Quelle est la norme professionnelle de la profession médicale?

- Quelles étaient les inquiétudes particulières dont le malade a fait part à son médecin?

- S'agissait-il simplement d'un risque éventuel mais néanmoins d'un risque qui pouvait avoir de graves conséquences? Dans ce cas, il s'agit d'un risque important.

Si, après avoir appliqué ces critères, l'arbitre des faits a établi qu'il y a eu manquement au devoir de divulguer, le malade devra alors prouver qu'il n'aurait pas consenti à l'intervention s'il avait pris connaissance du risque couru. Le tribunal appliquerait un critère objectif pour résoudre cette question, c'est-à-dire qu'il déterminerait si une personne raisonnable placée dans la situation du malade aurait consenti à l'intervention après avoir été convenablement informée des risques en cause.

La deuxième question sur laquelle les conseillers juridiques se sont penchés concernait la responsabilité possible d'un hôpital qui réutilise des appareils médicaux jetables lorsque le malade subit un préjudice à cause de cette réutilisation, soit sous forme d'infection ou d'accident dû au mauvais fonctionnement de l'appareil. La plupart, sinon tous ces

articles jetables, portent un avertissement du fabricant stipulant que le produit ne doit pas être réutilisé. Toujours selon les conseillers juridiques, l'hôpital court un grand risque d'être tenu responsable tant sur le plan contractuel que délictuel en réutilisant de tels produits. Cette responsabilité peut être partagée par le fabricant lorsque l'avertissement n'est pas jugé suffisant ou que le fabricant approuve l'usage impropre du produit.

Les hôpitaux qui réutilisent de tels instruments doivent être extrêmement prudents s'ils veulent éviter d'être tenus responsables d'une blessure subie par un malade. Les hôpitaux peuvent être en mesure de prouver qu'ils ont fait preuve de cette prudence s'ils ont pris, par exemple, les mesures suivantes:

- Obtenir du fabricant plus de détails concernant les risques liés à la réutilisation du produit.

- Prendre des mesures en vue d'éliminer ces risques.

- Élaborer des protocoles internes en vue d'empêcher l'occurrence des dangers connus.

- Veiller à ce que ces protocoles soient appliqués par un personnel qualifié.

De l'avis des conseillers juridiques, chaque cas sera jugé individuellement et même si les protocoles sont conformes aux dispositions prévues dans les lois provinciales, l'argument du respect d'une telle norme pourrait ne pas être une défense valable dans un cas de poursuite en dommages-intérêts. Les tribunaux ont jugé les dispositions législatives comme étant des normes minimales, et les circonstances inhérentes à un cas particulier peuvent commander des précautions plus grandes.

La dernière question examinée par les conseillers juridiques concernait la propriété. Ils ont interrogé à ce sujet leurs homologues des diverses

administrations provinciales. Les réponses reçues jusqu'à maintenant semblent indiquer que la question n'a pas fait l'objet d'une étude sérieuse de la part des provinces et elles adoptent officieusement la position que les appareils implantés dans le corps du malade appartiendraient au malade. Les conseillers juridiques de Santé et Bien-être social Canada signalent qu'on ne devrait pas se fonder sur ces réponses initiales des provinces qui sont, dans une large mesure, provisoires et vagues. La question de la propriété n'est pas encore claire.

Pour obtenir plus de renseignements sur ces questions, veuillez vous reporter à l'opinion des conseillers juridiques à l'annexe II.

4.3 Facteurs d'ordre économique

Il n'existe aucune donnée à l'appui de l'argument de la réduction des coûts en ce qui a trait à la réutilisation du matériel jetable. Bien qu'il puisse sembler à première vue que ce soit du gaspillage que de "jeter" un stimulateur cardiaque qui n'a été utilisé que pendant un an et dont le coût varie entre 1700 $ et 5000 $, aucune donnée n'indique que le reconditionnement de l'appareil se traduirait par une économie pour le réseau des services de santé, en supposant évidemment qu'on puisse trouver un malade qui soit disposé à "acheter" un stimulateur cardiaque usagé. Certains porte-parole de l'industrie laissent entendre que le degré de fiabilité serait dans ce cas moindre que celui d'un nouvel appareil.

Les cathéters intracardiaques, qui coûtent plus de 100 $, ne "demandent" également qu'à être réutilisés - mais il est difficile de les nettoyer, impossible de les inspecter à fond sans les détruire et les changements qui pourraient affecter leurs propriétés physiques sont imprévisibles. Bref, personne, où que ce soit, n'a établi de protocole et de mécanisme de contrôle de qualité acceptables ni n'en a évalué soigneusement les coûts par la suite. Les coûts d'immobilisation du matériel de reconditionnement et les frais généraux n'ont pas été calculés.

Bien que l'on puisse au mieux, anticiper les économies réalisables par la réutilisation des produits jetables, le seuil de rentabilité n'a jamais été déterminé. Aucune étude n'a été faite à ce sujet en dépit du fait qu'il existe un besoin urgent d'étudier le problème.

Les forces qui ont engendré le "marché" de la réutilisation s'appuyaient principalement sur des considérations subjectives et des conjectures, mais les coûts, les risques et les complications qui s'y rattachent n'ont pas fait l'objet d'analyses sérieuses. Les effets de la réutilisation sur le prix des nouveaux produits et sur le marché ont été négligés. De plus les effets de la réutilisation sur le coût de l'assurance-responsabilité des hôpitaux et des fabricants sont inconnus.

Enfin, la réutilisation ne comporte en général aucun avantage financier pour le malade. (Les seules exceptions étant possiblement les seringues à insuline à l'usage des diabétiques). Sur le plan social, bien qu'il existe une préoccupation à l'égard de l'utilisation de ressources non renouvelables (étant donné que de nombreux produits en matière plastique sont des dérivés du pétrole) et de l'élimination des déchets (matériel infecté, épuisement des possibilités d'enfouissement, pollution liée à l'incinération), il n'existe pas de mécanismes de récupération des déchets chimiques, en admettant que cela soit possible et cette question est largement ignorée.

4.4 Aspects éthiques et moraux

La réutilisation des articles jetables est une technique qui, à la seule exception possible de l'hémodialyse, ne comporte aucun avantage pour le malade et pourrait même l'exposer à des risques accrus. Cependant, deux observations supplémentaires s'imposent: jusqu'à maintenant, les risques prévus ne se sont pas matérialisés dans un nombre de cas important à la connaissance du Groupe de travail; deuxièmement, il se peut que, dans certains cas, on ne puisse pas établir de différence sur le plan

clinique entre l'emploi de matériel neuf et réutilisé, mais la question doit également être étudiée. En bref, la raison qui sous-tend la réutilisation est l'économie et non pas l'intérêt du malade.

À cela viennent s'ajouter d'autres questions subtiles du point de vue éthique et moral: verra-t-on s'établir une différence entre les personnes qui reçoivent des appareils "usagés" par opposition à celles qui en obtiennent des "neufs"? Quels droits le malade a-t-il de se protéger contre des risques inconnus?

Qui décide de l'orientation de la politique de réutilisation? Les ministères provinciaux, les conseils d'administration des hôpitaux, les défenseurs des consommateurs ou les professionnels de la santé, ou encore le contrôleur des finances de l'hôpital? Bien que de nombreux problèmes d'éthique puissent disparaître si les renseignements deviennent disponibles, il reste qu'actuellement les décisions sont prises "à l'aveuglette". Ces décisions doivent, bien sûr, tenir compte de la capacité de l'hôpital d'élaborer des protocoles adéquats, des mécanismes de contrôle de qualité et d'inspection et de la disponibilité d'équipement de reconditionnement suffisant et efficace dont il dispose.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

5.1 Organisation de l'hôpital, politiques et procédures hospitalières

Le Groupe de travail recommande que lorsqu'un hôpital réutilise des articles jetables ou qu'il envisage de le faire, les procédures utilisées soient:

- soumises à des directives précises du conseil d'administration de l'hôpital après consultation de ses conseillers juridiques et de ses assureurs contre les pertes dues à des risques,

- soumises à la surveillance et à l'examen fréquent d'un comité pluridisciplinaire, et

- décrites en détail dans les manuels de procédures et les dossiers du central de distribution des fournitures médicales.

Il convient de noter que si un hôpital ou d'autres centres de reconditionnement vendent ou distribuent (gratuitement ou en échange de services) des articles reconditionnés, ils sont assujettis aux mêmes directives et règlements que les fabricants.

Vu le nombre important de types d'appareils concernés, le Groupe de travail est de l'avis qu'il ne doit pas y avoir de "directives universelles" qui s'appliqueraient à tous les appareils.

5.2 **Articles critiques**

Pour ce qui est de la restérilisation des paquets qui n'ont pas été ouverts, le Groupe de travail croit qu'elle devrait être possible après consultation préalable du fabricant afin de déterminer:

- les risques découlant de la restérilisation du point de vue de la sécurité et du fonctionnement,

- la méthode recommandée ou la plus acceptable,

- le nombre de fois où le produit peut être restérilisé en toute sécurité.

Dans le cas de la restérilisation d'articles critiques déballés mais inutilisés, en supposant qu'aucun nettoyage ne soit nécessaire, le réemballage et la restérilisation peuvent être possibles. Encore une fois, le Groupe de travail recommande que le fabricant soit consulté au sujet de la façon de procéder.

Si le fabricant n'est pas disposé ou est incapable (c'est possible) de fournir des renseignements concernant les méthodes à utiliser, les hôpitaux pourraient reconditionner/restériliser des échantillons et les soumettre à des inspections physiques et à des tests pour savoir si leurs caractéristiques ont été

modifiées. Ce contrôle doit être effectué et documenté avec soin, étant donné que l'hôpital assumera des risques de même qu'une responsabilité légale accrus. (Il est présumé que dans tous les cas, tous les articles, nouveaux ou reconditionnés, sont inspectés avant d'être utilisés).

Pour ce qui est de la réutilisation classique d'articles critiques souillés, le Groupe de travail recommande que les hôpitaux ne tentent pas de nettoyer, de remettre en état et de reconditionner aucun article avant d'avoir:

- consulté les fabricants afin de déterminer les risques courus, la composition du produit et les meilleures méthodes à adopter (y compris le nombre probable de fois qu'un produit pourra être réutilisé dans des conditions normales ainsi que les méthodes d'inspection),

- établi, avec l'aide d'experts, les protocoles et les mécanismes de contrôle de qualité qui seront nécessaires pour satisfaire à des normes acceptables en ce qui concerne l'assurance de la stérilité, l'absence de contaminants et les caractéristiques physiques,

- effectué une analyse coût-rendement minutieuse ainsi qu'une analyse des risques impliqués,

- effectué des "essais" afin de vérifier si le produit peut résister aux procédés de reconditionnement et afin de former le personnel concerné, et,

- consulté leurs avocats et assureurs.

5.3 Articles non critiques

Le Groupe de travail est de l'avis que dans certains cas, moyennant des instructions, des protocoles, du matériel, de l'équipement adéquats et une surveillance convenable, la réutilisation classique peut être effectuée sans grand risque dans le cas:

- des seringues à insuline pour diabétiques qui seront utilisées par le même malade,

- des hémodialyseurs utilisés par le même malade,

- des appareils d'inhalothérapie (y compris ceux qui sont utilisés à domicile) utilisés par le même malade,

- des articles "jetables" non critiques.

Il convient de noter cependant qu'il n'existe aucune justification économique à cette réutilisation. Il serait donc préférable que les hôpitaux étudient soigneusement les coûts à engager avant de prendre une décision. Il se peut très bien que la réutilisation ne soit pas une solution économique.

ANNEXE I

RÉUTILISATION DES FOURNITURES MÉDICALES JETABLES: BIBLIOGRAPHIE ANNOTÉE

1. Health Industry Manufacturers Association (HIMA): contre le reconditionnement et la réutilisation par l'hôpital d'articles "jetables", à moins que les hôpitaux aient recours au même procédé que l'industrie. "The Reuse of Single-Use Medical Devices: Issues and Impacts", HIMA, doc 1:6, Washington, D.C., 1984.

2. Association of Operating Room Nurses (AORN): les articles jetables ne devraient pas être réutilisés. "Recommanded Practice for In-Hospital Sterilization, AORN Journal 29: 1154-1172.

3. Joint Commission on Association of Hospitals: pas de réutilisation. "Accreditation Manual for Hospitals", J.C.A.H., Chicago, Ill., 1983.

4. U.S. Food and Drug Administration: n'a pas pris position. "Reuse and Medical Devices", Compliance Policy Guides 7124.23 et 7124.16, National Centre for Devices and Radiological Health, Silver Spring, Md., 1981.

5. Association of Practioners in Infection Control (APIC): accepte la réutilisation si les énoncés de normes sont suivis et s'il existe des méthodes sûres et satisfaisantes. Exhorte les fabricants à fournir des instructions concernant la réutilisation. (Déclaration faite par E. Rhinehart-Smith, président, Standards Committee, APIC) dans "Reuse of Disposables", Association for Advancement of Medical Instrumentation, Technology Assessment Report N° 6, Arlington, Va, 1983.

6. International Association of Hospital Central Service Management: des normes relatives au reconditionnement sont nécessaires. Certains produits jetables peuvent ne pas se prêter au reconditionnement. Des protocoles et de la documentation sont nécessaires. (Déclaration de W. Donnette dans le rapport de l'AAMI mentionné en 5).

7. Renal Physicians Association: des recherches et un consentement éclairé du malade sont nécessaires; des directives concernant la réutilisation sont essentielles. (Déclaration de N. Deans dans le rapport de l'AAMI mentionné en 5).

8. Kidney Disease Coalition: en faveur de la réutilisation de l'hémodialyseur suivant des modalités déterminées. Report of National Workshop on Reuse of Consumables in Haemodialysis, Washington, D.C., 1982.

9. State of California Department of Health Services: a proposé des directives concernant la réutilisation des hémodialyseurs. Autrement, s'objecte à la réutilisation. (Déclaration de M.R. Emmerson sur les "California Proposed Dialyzer Reuse Standards" dans le rapport de l'AAMI mentionné ci-dessus).

10. Centre for Disease Control (CDC): la réutilisation semble acceptable dans le cas des hémodialyseurs à condition qu'une solution de formaldéhyde à 4 % ou l'équivalent soit utilisée. La politique officielle du Centre est contre la réutilisation de tous les articles jetables. "Guidelines for the prevention and Control of NOSOCOMIAL Infections - Guidelines for Environmental Control, Atlanta, Ga., 1981.

11. U.S. Veterans Administration: la réutilisation est acceptable seulement dans le cas de certains articles:

1) seringues jetables (même malade)
2) tubes et embouts pour l'inhalothérapie (même malade)
3) cathéters (déballés et inutilisés)
4) les produits qui n'ont pas besoin d'être stériles (avec prudence) Hospital Infection Control, V.A. Circular 10/79-200, p. 121, Washington, D.C., 1982

12. Association canadienne de normalisation: "Single use or disposable products shall not be reprocessed without specific recommendations by the manufacturer" dans:

- CSA Standard Z314.2-M, Effective sterilization in hospitals by the ethylene oxide process, clause 4.2.1.3, page 11, C.S.A., Toronto, 1983.

- Canadian National Standard CAN 3-Z 314.3-M, Effective sterilization in hospitals by the steam process, clause 4.2.1.3, C.S.A., Toronto, 1984.

ANNEXE II

RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LES CONSEILLERS JURIDIQUES DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL CONCERNANT LA RÉUTILISATION DES FOURNITURES MÉDICALES JETABLES

1. RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS

Quelle est la responsabilité d'un établissement (hôpital) envers le malade si cet établissement n'observe pas les conseils du fabricant qui s'oppose à la réutilisation d'une fourniture médicale jetable?

Avant de répondre à cette question, on doit d'abord déterminer quelle est la responsabilité de l'hôpital envers le malade en général.

On trouve à la page 13 du Canadian Hospital Law, guide pratique rédigé par Lorne Elkin Rozovsky, l'énoncé suivant:

> "En plus de fournir le personnel qualifié, l'hôpital doit également mettre à la disposition du médecin les installations physiques et le matériel nécessaire pour traiter les malades." (Le souligné est du conseiller juridique).

Cette notion d'obligation générale a amené la Cour à statuer dans certains cas que l'hôpital a le devoir de veiller à ce que personne, dans l'hôpital, n'exerce une fonction qui dépasse ses capacités et, comme l'auteur le souligne à la page 54, l'hôpital a la responsabilité de prendre les précautions nécessaires pour protéger le malade contre les infections pouvant être transmises par d'autres malades. Si les techniques de stérilisation de l'hôpital sont trouvées inadéquates, celui-ci peut être tenu responsable. Si au contraire, l'hôpital fait la preuve qu'il a observé les pratiques reconnues, il ne peut être accusé de négligence (McDaniel c. Vancouver General Hospital (1934) 4 D.L.R. 593).

Dans une bonne partie de la jurisprudence, on distingue le type de relation qui existe entre le médecin et l'hôpital en faisant la distinction entre les médecins à l'emploi de l'hôpital et ceux qui sont des entrepreneurs indépendants. Cette distinction est importante, comme le soulignent Sharpe et Sawyer à la page 79 de leur ouvrage Doctors and the Law, du fait qu'un entrepreneur indépendant est généralement entièrement responsable de sa négligence qui a causé des préjudices à un malade. Cette position s'est quelque peu modifiée cependant, et il se peut que l'hôpital soit tenu responsable dans les cas où le médecin aurait pu raisonnablement s'attendre à ce que les employés de l'hôpital aient exécuté adéquatement certains actes dans le cadre de leurs fonctions régulières, par exemple, une stérilisation adéquate par le personnel de l'hôpital, des fournitures médicales réutilisées et le contrôle de leur qualité.

Comme on peut très bien l'observer dans la jurisprudence récente, les tribunaux sont de moins en moins disposés à laisser l'hôpital se décharger de ses responsabilités en se fiant sur la distinction entre employés et entrepreneurs indépendants. Dans le cas de Yepremian et al. v Scarborough General Hospital et al. 110 D.L.R. (3d) P513 O.C.A., la Cour dans une décision partagée (3 contre 2) a statué que l'hôpital n'était pas responsable des actes de négligence d'un spécialiste qui n'était pas un employé de l'hôpital. Les deux dissidents auraient cependant rejeté l'appel et confirmé la conclusion du juge de première instance à l'effet que l'hôpital était responsable. Dans les notes préliminaires exposant les raisons de cette dissidence (pages 515 et 516), on retrouve entre autres la remarque suivante:

> "Le problème qui reste à résoudre consistait à déterminer si l'hôpital avait le devoir de fournir un traitement médical non négligent (...) (...) la responsabilité de l'hôpital intimé de fournir des soins médicaux peut découler d'un contrat tacite impliqué par toutes les circonstances. L'hôpital prétendait offrir des services médicaux d'urgence aux personnes qui se trouvaient dans

l'état du demandeur. Il s'est engagé par contrat à fournir ses services de façon diligente lorsque son offre a été acceptée par le demandeur par le biais de l'admission de celui-ci à l'hôpital et de sa complète soumission au traitement (...) Les personnes qui s'engagent à exécuter une action qui donne lieu à une obligation de diligence qui ne peut être déléguée sont responsables de négligences commises dans son exécution par des entrepreneurs indépendants qui ne sont pas à leur service. Une obligation qui ne peut être déléguée engendre une responsabilité directe et qui ne peut être déléguée (...)

La relation entre le malade et l'hôpital est d'une suprême importance dans l'évaluation de la portée de l'obligation de l'hôpital. Dans d'autres cas, la relation entre le médecin et l'hôpital peut se révéler plus importante. On ne peut établir de règle générale. La reconnaissance d'une obligation directe des hôpitaux de fournir un traitement médical non négligent traduit bien la relation qui existe entre les hôpitaux et le public dans notre société contemporaine. Cette obligation directe découle de changements profonds dans les structures sociales et les attitudes du public à l'égard des services médicaux et des changements concomitants dans la fonction des hôpitaux qui fournissent ces services. Par suite de ces changements, le rôle des hôpitaux relativement à la prestation de services médicaux s'est élargi. La population compte de plus en plus sur les hôpitaux pour fournir des traitements médicaux et, en particulier, des services d'urgence. Les hôpitaux proclament de plus en plus qu'ils fournissent de tels traitements et de tels services" (...)

L'autorisation d'en appeler de la décision devant la Cour suprême du Canada a été accordée le 2 septembre 1980. Cependant, les poursuites ont

donné lieu à un règlement et l'appel a été suspendu. Dans le compte rendu de l'entente intervenue, l'hôpital a convenu de compenser le malade pour la négligence du spécialiste.

Ces cas sont importants, selon moi, parce qu'ils indiquent qu'on reconnaît à l'hôpital une obligation de plus en plus grande vis-à-vis du malade, obligation soit contractuelle ou délictuelle, et parce qu'ils montrent également la répugnance de la Cour à permettre à l'hôpital de se décharger de ses responsabilités en tentant de prendre ses distances par rapport aux actes d'entrepreneurs indépendants.

Bien que je n'aie pu trouver de cas précis rapportés au Canada sur la réutilisation d'instruments médicaux jetables, il existe un certain nombre de cas ayant trait à la responsabilité par rapport à un produit qui, je crois, pourront vous intéresser; il s'agit de cas où un acheteur n'a pas suivi les instructions du fabricant au sujet de l'utilisation d'un produit.

À la page 59 de son ouvrage intitulé Products Liability, S.M. Waddams, le savant auteur, dans la note 179, renvoie à The Law of Torts de Prosser (4e édition, 1971, page 669) où se trouve énoncé le principe suivant:

> "Le vendeur est en droit d'exiger que ses avertissements et ses instructions énoncés en bonne et due forme, soient respectés; il n'est pas responsable des blessures causées lorsqu'il n'en est pas tenu compte."

Dans le cas qui nous intéresse, le fabricant se fonderait sur le fait qu'il a indiqué que le produit n'était destiné qu'à un usage unique et que toute réutilisation subséquente du produit constitue un usage désapprouvé.

Il est peu probable que la question puisse être résolue cependant d'une façon aussi simple. Comme Waddams le signale aux pages 44 à 46, si le fabricant prévoit qu'on puisse utiliser ce produit d'une façon inappropriée, il doit formuler une mise en garde pertinente ou prendre des précautions contre un tel abus éventuel.

Pour ce qui est de la réutilisation d'articles jetables, il conviendrait donc de déterminer si le fabricant était au courant de cette pratique et d'établir quelles mesures il a prises, le cas échéant, pour y mettre fin. Si aucune mesure n'a été prise, le fabricant, l'hôpital et le médecin ou l'un ou l'autre des deux derniers, peuvent être tenus conjointement responsables de toute blessure découlant de la réutilisation du produit. Dans les cas où le produit était défectueux et a été de plus, mal utilisé, l'hôpital et le fabricant peuvent être tenus tous les deux responsables, le degré de responsabilité variant suivant la faute ou la négligence de chacun.

Comme je l'ai mentionné précédemment, un fabricant peut tenter de se protéger contre l'usage abusif de ses produits par des étiquettes d'avertissement. Toutefois, cette méthode est efficace dans la mesure où les avertissements sont adéquats. Les tribunaux ont examiné le format, le type, le design de l'étiquette et les termes particuliers utilisés dans le texte afin de déterminer si l'avertissement était "dans toutes les circonstances, suffisant pour faire comprendre à un utilisateur raisonnable la portée réelle du risque et les précautions nécessaires".

Dans le cas qui nous intéresse, on pourrait vouloir examiner les étiquettes d'avertissement afin de déterminer si les risques particuliers découlant de la réutilisation du produit y sont bien indiqués, c'est-à-dire s'il est difficile de restériliser le matériel ou si les caractéristiques physiques du produit sont modifiées après le premier usage? Le fait d'énoncer seulement que le produit est conçu pour ne servir

qu'une fois peut ne pas suffire s'il peut être démontré que le produit a déjà été réutilisé dans le passé avec succès et en toute sécurité.

Si un malade subit des préjudices à cause de la réutilisation d'un instrument médical jetable approuvée par le médecin traitant et l'hôpital, et reconnue ou prévue par le fabricant, il est plus que probable que toutes les parties seront mises en cause dans une poursuite en dommages-intérêts. Si la blessure est due au défaut de fonctionnement d'un produit, le fabricant tentera de fonder sa défense sur l'avertissement qui accompagnait le produit, et le succès de son argumentation peut reposer en grande partie sur les deux considérations suivantes: la mise en garde contre le risque découlant de la mauvaise utilisation anticipée du produit était-elle suffisante et le mauvais fonctionnement du produit était-il lié au risque indiqué?

L'hôpital sera en mesure de se décharger de sa responsabilité ou d'en réduire l'ampleur seulement s'il peut démontrer qu'il a pris des précautions suffisantes en ce qui a trait à la réutilisation de ces articles jetables. L'hôpital peut satisfaire à ce critère en partie, en demandant au fabricant plus de détails concernant les dangers spécifiques découlant de la réutilisation, en obtenant les renseignements techniques nécessaires afin de faire en sorte que des mesures soient prises pour préserver l'intégrité physique et partant l'efficacité prévue du produit, en établissant des protocoles internes visant à ce que le produit soit traité de manière à pouvoir être réutilisé en toute sécurité et en disposant de personnel assez qualifié pour assurer que les précautions soient prises et respectées.

On doit examiner sérieusement si le produit peut être réutilisé en toute sécurité afin de réfuter la conclusion de négligence que l'avocat de la partie lésée ne manquera pas de faire valoir dans les cas où l'hôpital n'a pas observé les instructions du fabricant. Étant donné l'étiquette apposée par le fabricant, la norme de diligence imposée à l'hôpital peut

être apparentée à celle imposée dans le cas de l'utilisation d'une méthode avant-gardiste ou lorsque les propriétés d'un instrument ne sont pas tout à fait connues, à savoir "le plus grand soin". Le fait de ne pas agir d'une façon qui soit conforme à cette norme se traduira tout probablement par une conclusion de responsabilité.

Je ne peux que conclure après un examen de la jurisprudence dans ce domaine que les hôpitaux qui ne peuvent prouver qu'ils ont exercé le plus grand soin dans l'exécution de leurs fonctions courent un grand risque d'être tenus responsables de toute blessure subie par un malade par suite de la réutilisation de fournitures médicales jetables. Les hôpitaux se retrouveraient alors dans la position précaire d'essayer de rejeter la responsabilité en tout ou en partie sur le fabricant. Le fardeau de l'hôpital à cet égard serait très lourd étant donné l'étiquetage du produit par le fabricant et la difficulté de prouver que le défaut était inhérent au produit et non pas attribuable à l'intervention d'un tiers après une première utilisation.

L'efficacité lors de la première utilisation du produit qui est une condition nécessaire à sa réutilisation devrait confirmer la conclusion suivant laquelle le produit était en bon état lorsqu'il a quitté l'établissement du fabricant. L'hôpital serait alors placé dans la position encore plus difficile d'avoir à expliquer pourquoi le défaut présumé n'a pas été repéré avant l'utilisation du produit une seconde fois ou une fois subséquente.

Le poids que l'on doit accorder à chacun de ces arguments peut varier suivant le type de produit concerné, mais je crois qu'il est juste de dire que l'hôpital courrait un plus grand risque d'être tenu responsable et c'est à lui surtout qu'incomberait l'obligation de fournir la preuve qu'il a pris des précautions suffisantes ou de démontrer que le produit était en soi défectueux ou que les avertissements du fabricant étaient insuffisants.

Étant donné qu'il est possible que votre comité propose des directives concernant la réutilisation des fournitures médicales jetables, qui devront être examinées par les divers parlements provinciaux, il conviendrait peut-être de noter que le simple fait qu'un hôpital ait respecté ces directives ne le déchargera pas en soi de ses responsabilités.

Dans son ouvrage intitulé Products Liability (pages 112 à 114) M. Waddams passe en revue les diverses causes où l'on a fait valoir le respect des normes statutaires comme défense dans une poursuite en dommages-intérêts. À la page 113, l'auteur fait la remarque suivante:

> "À moins que la loi ne prévoie une exonération de responsabilité, il n'est pas question de "réviser" la loi ou d'y passer outre quand la responsabilité est établie. En tenant le défendeur responsable, la Cour ne conteste pas son "droit" d'agir comme il l'a fait. Il peut bien en toute légalité faire la même chose le lendemain. Tout ce que la Cour dit c'est que si sa conduite cause des préjudices à une autre personne, il doit compenser cette dernière." (TRADUCTION)

Les tribunaux peuvent conclure qu'une norme statutaire ne représente guère plus qu'une norme minimale et que l'hôpital a fait preuve de négligence en ne prenant pas de précautions additionnelles.

Si les normes élaborées ne sont pas enchâssées dans la législation provinciale, l'hôpital pourrait tenter de s'en remettre à celles-ci comme si elles étaient le reflet de la pratique courante en médecine. Le Canadian Encyclopedic Digest note au sujet de la médecine que "Si la conduite d'un médecin est conforme aux pratiques courantes dans sa profession, il sera habituellement exonéré de tout blâme lorsque quelque chose va mal. Toutefois, s'il est démontré que les pratiques courantes sont inadéquates, les tribunaux peuvent conclure qu'ils ont fait preuve de négligence (traduction) (Anderson v Chasney (1949) 4 D.L.R. P71 affirmed (1950) 4 D.L.R. 223

(S.C.C.). Bien que ce cas concerne un médecin, le même principe, selon moi, s'appliquerait à un hôpital.

Je n'ai pas traité ici du concept de propriété étant donné que cette question sera abordée par le conseiller juridique des autorités provinciales. Je ne peux que mentionner cependant que la propriété ou la non-propriété du produit ne serait pas un facteur important dans la détermination de la responsabilité de l'hôpital découlant de son obligation de dispenser aux malades des soins adéquats, que cette responsabilité soit contractuelle ou délictuelle.

Je n'ai pas non plus abordé la question du consentement. J'aimerais cependant indiquer qu'un consentement éclairé écrit relatif à l'utilisation d'un instrument médical jetable usagé serait important dans toute poursuite devant les tribunaux civils pour préjudice subi par suite de l'utilisation de celui-ci. L'importance d'un tel consentement varierait suivant les faits particuliers à chaque cas, et il serait malavisé de dire que l'existence d'un consentement écrit modifierait automatiquement l'issue d'un procès. Il s'agit simplement d'un des nombreux facteurs qui devraient être pris en considération.

Paul E. Kennedy
Conseiller
Ministère de la Justice
Canada

2. LE DEVOIR DE DIVULGUER ET LE DROIT DU PATIENT D'ÊTRE INFORMÉ

Cet article traite de trois questions: 1. La première partie intitulée "Devoir de divulguer", décrit les circonstances dans lesquelles un médecin a le devoir de divulguer les risques à un patient et la nature ou la somme des renseignements qu'il doit lui fournir. 2. La deuxième partie porte sur la question de la causalité: dans les cas où un patient subit des préjudices après avoir donné son consentement à un traitement médical sans être suffisamment renseigné, et en supposant que le traitement n'a pas été appliqué de façon négligente, les tribunaux tiendront-ils nécessairement le médecin responsable des préjudices subis par le patient? Le patient devra-t-il fournir d'autres preuves pour obtenir gain de cause? 3. On trouvera dans la troisième partie les commentaires généraux sur la façon dont les règles ou principes énoncés dans les deux premières parties s'appliquent dans le cas de la réutilisation des appareils médicaux ("Le devoir de divulguer et la réutilisation des appareils médicaux").

A - Devoir de divulguer

Pour commencer, citons la déclaration faite par le juge Cardozo dans l'arrêt Schloendurff v. Society of New York Hospital, (1914), 105 N.E. 92:

> "Tout être humain adulte et sain d'esprit a le droit de décider ce que subira son propre corps; un chirurgien qui pratique une opération sans le consentement de son patient commet des voies de fait pour lesquelles il est passible de dommages-intérêts (...)" (p. 93).

Il s'ensuit que le consentement d'un patient doit être obtenu avant toute intervention chirurgicale. Si l'on n'obtient pas ce consentement (exception faite des situations d'urgence), il y a voies de fait. Il y a également voies de fait dans les circonstances suivantes:

a) si le traitement allait au-delà du consentement donné par le patient, ou

b) s'il y a eu présentation inexacte du traitement ou fraude pour obtenir le consentement.

Dans le cas où un patient intente des poursuites en dommages-intérêts pour voies de fait et peut prouver qu'il y a eu vraiment voies de fait, presque toujours les tribunaux tiennent le défendeur entièrement responsable, c'est-à-dire que le demandeur n'est pas tenu de prouver que le défendeur a fait preuve de négligence dans l'exécution du traitement: le seul fait que les préjudices ont été causés par ce qui équivaut à des voies de fait de sa part suffira pour que le défendeur soit reconnu responsable des préjudices subis par le demandeur.

Toutefois, si l'on a obtenu le consentement en bonne et due forme du patient, il n'y aura pas de voies de fait. Dans ce cas, le malade pourra obtenir une compensation pour les préjudices subis seulement s'il peut prouver qu'il y a eu négligence de la part du médecin ou de l'hôpital. La négligence peut, bien sûr, prendre de nombreuse formes. Par exemple, le médecin peut être reconnu responsable de négligence si le consentement obtenu du patient n'était pas valable parce que ce dernier n'était pas suffisamment renseigné au sujet des risques de l'intervention. Ce qui soulève la question de la divulgation, en quoi elle consiste et quelles sont ses limites.

La Cour suprême du Canada a eu l'occasion très récemment de s'intéresser à cette question dans deux cas importants: Hope c. Lepp, (1981), 112 DLR (3d) 67 (20 mai 1980) et Reibl c. Hughes, (1981), 114 DLR (3d) 1 (7 octobre 1980). Il est intéressant de noter qu'il s'agit des deux premiers cas touchant cette question dont a été saisie la Cour suprême du Canada. Il convient également de noter que dans les deux cas 1) la décision de la Cour a été unanime (7-0) et 2) et été rédigée par le défunt juge en chef Laskin.

Le juge en chef a déclaré dans l'arrêt de Hopp (p. 71):

> *Il s'ensuit donc que le consentement d'un patient, que ce soit à l'intervention chirurgicale ou au traitement, ne protégera son chirurgien ou son médecin que s'il a été suffisamment renseigné pour lui permettre de choisir de subir ou de refuser l'opération ou le traitement. La question du consentement éclairé est au fond une question de savoir s'il y a un devoir de divulguer, si le chirurgien ou le médecin a le devoir de donner des renseignements et, dans l'affirmative, l'étendue ou la portée de ce devoir.*

En outre, après avoir fait référence à un ancien cas ontarien, soit l'arrêt Kenny c. Lockwood ((1932) 1 DLR 507), le juge en chef Laskin ajoute:

> *L'arrêt Kenny v. Lockwood est aussi important pour ce qu'il laissait entrevoir que pour ce qu'il décidait réellement. Il indique que lorsqu'un chirurgien recommande une opération qui comporte des risques connus, c'est-à-dire des risques probables, ou des risques particuliers ou inhabituels, il a l'obligation de les divulguer à son patient et, s'il omet de le faire et qu'un des risques tus ou partiellement divulgués entraîne une lésion, on jugera que le consentement du patient à l'opération n'était pas un consentement éclairé, bien que l'opération elle-même ait été pratiquée selon les règles de l'art. Les situations semblables mises à part, un chirurgien n'est pas requis d'aller dans tous les détails concevables d'une opération prévue. Il suffit qu'il en décrive la nature, à moins que le patient ne pose des questions précises, autrement que par le biais d'une interrogation générale; dans ce cas, il doit y répondre même si ces réponses portent sur une simple possibilité de risques. Si aucune question précise ne porte sur les risques possibles, le chirurgien*

n'a aucune obligation (bien qu'il puisse le faire) de dire au patient qu'il existe des risques possibles puisque de tels risques existent à l'égard de toute opération. Déterminer à quel point les questions posées sont précises devient une question de fait; c'est également une question de fait, qu'il y ait eu des questions ou non, si la preuve permet de conclure à l'existence de risques probables, particuliers ou inhabituels que le chirurgien n'a pas divulgués ou n'a divulgués que partiellement.

Puis, après avoir passé en revue un certain nombre d'autres cas et d'articles, le juge Laskin en vient à la conclusion suivante:

En résumé, la jurisprudence semble indiquer qu'en obtenant le consentement d'un patient à une opération chirurgicale sur sa personne, un chirurgien doit généralement répondre aux questions précises que lui pose le patient sur les risques courus et doit, sans qu'on le questionne, divulguer au patient la nature de l'opération prévue, sa gravité, tous risques importants et tous risques particuliers ou inhabituels que comporte cette opération. Cependant, ceci dit, il faut ajouter que l'étendue du devoir de divulguer et la question de savoir s'il y a eu manquement sont des questions à résoudre en tenant compte des circonstances de chaque cas particulier.

Il faut ensuite examiner le cas Reibl. Après avoir proposé qu'on cesse d'utiliser l'expression "consentement éclairé" au Canada (p. 8) au profit de "devoir de divulguer", la Cour ajoute (p. 10), (comme nous l'avons mentionné précédemment), que les actions fondées sur les voies de fait devraient être limitées aux cas où l'opération a été pratiquée ou le traitement administré sans aucun consentement, lorsque l'opération ou le traitement "va au-delà de ce à quoi le patient a consenti", ou lorsqu'il y a eu présentation inexacte du traitement ou fraude pour obtenir le consentement. Voilà qui marque un

changement radical dans l'interprétation de la loi. Jusqu'alors, la règle suivie par les tribunaux était la suivante: si le consentement avait été obtenu sans qu'il y ait eu divulgation adéquate des risques, cela équivalait à une absence de consentement; le traitement constituait donc des voies de fait. Le juge en chef met fin à cette doctrine dans les termes suivants:

> *Dans les situations où l'on allègue que les risques que comporte l'opération ou le traitement auraient dû être divulgués au patient alors que l'opération pratiquée ou le traitement administré est bien ce à quoi le demandeur a consenti (la responsabilité ne peut être fondée sur la négligence quant à l'opération ou au traitement recommandé en vue de l'état du patient), je ne comprends pas comment on peut dire que l'omission de divulguer vicie le consentement de sorte que l'opération ou le traitement constitue une atteinte injustifiée, non autorisée et volontaire à l'intégrité physique du patient. Je comprends qu'il soit tentant de dire que l'authenticité du consentement à un traitement médical est fonction de la divulgation adéquate des risques qu'il comporte, mais, à mon avis, en l'absence de présentation inexacte ou de fraude pour obtenir le consentement au traitement, l'omission de divulguer les risques que comporte l'opération quelle que soit leur importance, devrait relever de la négligence et non des voies de fait. Bien que cette omission ait trait au choix éclairé de subir ou de refuser le traitement approprié et recommandé, elle se présente comme la violation d'une obligation antérieure de diligence comparable, en termes d'obligation juridique, à l'obligation de diligence dans l'administration du traitement particulier auquel a consenti le patient. Ce n'est pas un critère de la validité du consentement.*

La Cour traite ensuite de la "norme de divulgation des risques", la question en litige étant la suivante: comment devrait-on déterminer quels sont les risques

"importants et, donc, ceux à divulguer et, corrélativement, quels risques ne sont pas importants"? Un tribunal devrait-il, dans un cas donné, déterminer cette question en se fondant uniquement sur les témoignages des médecins experts, bien qu'une telle façon d'aborder la question équivaudrait à "confier à la profession médicale toute la question de la portée du devoir de divulguer, y compris celle de savoir s'il y a eu manquement à ce devoir". La Cour n'a pas jugé que ce serait approprié. Le raisonnement suit:

> *Bien sûr, les témoignages des médecins experts sont pertinents aux conclusions quant aux risques inhérents à l'opération ou autre traitement envisagé, ou à ceux qui en résultent. Ils seront également utiles pour déterminer l'importance des risques, mais cette question ne doit pas être résolue sur la seule foi des témoignages des médecins experts. La question en litige ici diffère de celle qui se présente lorsqu'il s'agit de savoir si le médecin a exercé son activité professionnelle conformément aux normes professionnelles applicables. Il s'agit ici d'examiner quels sont les droits du patient de connaître les risques que comporte sa décision d'accepter ou de refuser de subir une opération ou un traitement.*
>
> *L'importance de la non-divulgation de certains risques sur le consentement éclairé est une question qui relève de l'arbitre des faits, question sur laquelle il y aura vraisemblablement des témoignages de médecins, mais également d'autres témoignages, dont celui du patient ou de membres de sa famille. Certes, il est possible qu'un patient donné écarte la question des risques et soit tout à fait disposé à subir l'opération ou traitement, quels qu'ils soient. Pareille situation ne présente aucune difficulté. Encore une fois, il se peut qu'en raison de facteurs émotifs, un patient donné soit incapable de faire face aux faits relatifs à l'opération ou*

au traitement envisagé et, dans un tel cas, le médecin peut être justifié de taire ou de généraliser des renseignements qui devraient normalement être plus précis.

Un commentaire intitulé "New Trends in Informed Consent?" (1975), 54 Neb. L. Rev. 66, aux pp. 90, 91, constitue un résumé utile des questions sur lesquelles le témoignage de médecins demeure important dans les cas de non-divulgation. Après avoir fait remarquer que le témoignage de médecins ne devrait pas dicter la décision relative au manquement à la norme de diligence, l'auteur poursuit (en mentionnant l'arrêt Canterbury v. Spence, cité plus loin):

(TRADUCTION) Même dans l'arrêt Canterbury on dit formellement que le témoignage d'experts demeurera nécessaire, sauf dans les cas les plus clairs, pour établir (1) les risques inhérents à une intervention ou à un traitement donné, (2) les conséquences de l'absence de traitement, (3) les traitements possibles et leurs risques et (4) la cause du préjudice subi par le patient demandeur. Finalement, si le médecin défendeur revendique une exception, le témoignage d'experts sera nécessaire pour établir l'existence (1) d'une urgence qui éliminerait la nécessité d'obtenir le consentement et (2) l'effet sur le patient de la divulgation de risques lorsqu'une divulgation complète paraît médicalement injustifiée.

Bref, la Cour a statué que bien que les questions de savoir si un risque est important et s'il y a eu manquement au devoir de divulguer doivent être examinées à la lumière des normes professionnelles adoptées par le corps médical, d'autres facteurs, inhérents au patient lui-même, doivent également être pris en considération.

Le juge en chef de la Cour d'appel de l'Ontario, dans l'arrêt Videto c. Kennedy, (1982), 125 DLR 127, a

résumé de façon très claire et très utile la décision concernant le devoir de divulguer rendue par la Cour suprême du Canada dans Hopp et Reibl (pp. 133-134):

> *La Cour suprême du Canada a étudié cette question de responsabilité plus en profondeur et ses conclusions se résument de la façon suivante:*
>
> 1. *La question d'établir si un risque est important et s'il y a eu manquement au devoir de divulguer ne doit pas être déterminée uniquement en fonction des normes professionnelles du corps médical à une époque donnée. Les normes professionnelles constituent un facteur à prendre en considération.*
>
> 2. *Le devoir de divulgation du médecin englobe également ce qu'il sait ou devrait savoir relativement à ce qu'un certain patient considère pertinent à la décision de subir ou de refuser l'opération. Si le patient pose des questions précises concernant l'opération, le médecin est tenu d'y répondre de façon raisonnable. Outre les témoignages de médecins experts, d'autres témoignages, y compris celui du patient ou des membres de sa famille, doivent être pris en considération. Dans Reibl c. Hughes, précité, à la p. 894 R.C.S., p. 12 D.L.R., le juge en chef Laskin déclare:*
>
> *Le patient peut avoir exprimé des inquiétudes au médecin et ce dernier est tenu d'y répondre de façon raisonnable. Le devoir de divulgation du médecin s'applique aussi bien à ce qu'il sait ou devrait savoir au sujet de ce qu'un certain patient considère pertinent à sa décision de subir ou non le traitement prescrit, qu'aux risques importants que les connaissances médicales requises permettent d'identifier.*

3. *Il n'est pas nécessaire de divulguer un risque qui ne constitue qu'une simple possibilité, mais on doit le considérer comme un risque important qu'il faut divulguer si sa réalisation entraîne des conséquences graves, telles que la paralysie ou la mort.*

4. *Le patient est en droit de recevoir une explication de la nature de l'opération et de sa gravité.*

5. *Sous réserve des dispositions précédentes, les dangers inhérents à une opération tels que les dangers liés à l'anesthésie ou les risques d'infection n'ont pas à être divulgués.*

6. *L'étendue du devoir de divulguer et la question de savoir s'il y a eu manquement sont des questions qu'il faut trancher en tenant compte des circonstances de chaque cas particulier.*

7. *En raison de l'état affectif du patient, de son appréhension et de son hésitation à l'idée de subir l'opération, le chirurgien peut dans certains cas être justifié de taire ou de généraliser des renseignements qui devraient normalement être plus précis.*

8. *La question de savoir si un certain risque constitue un risque important relève de l'arbitre des faits. Il incombe également à l'arbitre des faits de déterminer s'il y a eu manquement au devoir de divulguer. (TRADUCTION)*

Maintenant que nous avons vu en quoi consistait le devoir de divulguer et ce qu'il comportait, nous examinerons les conséquences aux yeux des tribunaux d'un manquement à ce devoir.

B - Causalité

La question en litige ici est la suivante: une fois que le demandeur a réussi à faire la preuve qu'il y a eu manquement au devoir de divulguer de la part de son médecin, que doit-il prouver également afin d'obtenir des dommages-intérêts de celui-ci? En plus de faire la preuve qu'il a subi des préjudices, il doit être en mesure d'établir que ces préjudices ont été causés par ce manquement au devoir de divulguer. Bref, le demandeur doit prouver 1) qu'il y a eu négligence de la part du médecin, c'est-à-dire manquement au devoir de divulguer, 2) qu'il a subi des préjudices et 3) la causalité, c'est-à-dire que les préjudices ont été causés par le manquement au devoir de divulguer de la part du médecin.

On peut dire en général que la poursuite du demandeur sera rejetée par la Cour si le défendeur peut prouver que même s'il n'y avait pas eu manquement au devoir de divulguer, c'est-à-dire même s'il n'y avait pas eu négligence, le patient aurait accepté de subir le traitement qui a entraîné les préjudices. Il reste donc à résoudre les questions suivantes: comment les tribunaux trancheront-ils le dilemme? Quels facteurs prendront-ils en considération pour déterminer si le demandeur aurait accepté le traitement s'il y avait eu divulgation adéquate des risques? Se fieront-ils simplement au témoignage du patient (critère subjectif) ou appliqueront-ils un critère purement objectif: qu'aurait fait "une personne raisonnable" dans les circonstances?

La Cour suprême a répondu avec autorité à la question dans l'arrêt Reibl. La Cour a opté pour ce qui pourrait être considéré comme un critère essentiellement mais pas entièrement objectif. Voici comment le juge en chef Laskin a tranché la question:

> *J'estime que le parti le plus sûr sur la question de la causalité est de se demander objectivement dans quelle mesure la prépondérance des risques de l'opération sur ceux de l'absence d'opération pèse en faveur de l'intervention*

chirurgicale. Le manquement à bien divulguer le pour et le contre devient donc très important. Il en est de même de toute considération spéciale touchant un patient donné. Par exemple, le patient peut avoir posé des questions précises qui ont été écartées ou auxquelles on a partiellement ou faussement répondu. En l'espèce, l'espérance d'une pension intégrale serait une considération spéciale qui, bien qu'on doive la considérer objectivement, se dégage de la situation particulière du patient. De même, d'autres aspects de la norme objective devraient être mis en regard de ce qu'une personne prudente, une personne raisonnable placée dans la situation particulière du patient, accepterait ou refuserait si elle connaissait tous les risques importants ou particuliers que comporte l'opération ou l'absence d'opération. Ainsi, loin d'être non pertinent, le témoignage du patient est essentiel à sa réclamation.

L'adoption d'une norme objective ne signifie pas que la question de la causalité est entièrement laissée au chirurgien. Ce n'est pas parce que la preuve médicale établit le caractère raisonnable de l'opération proposée qu'une personne raisonnable placée dans la situation du patient accepterait nécessairement de la subir, si on lui divulguait de façon adéquate les risques que comporte l'opération comparés aux risques de ne pas la subir. La situation particulière du patient et l'équilibre des risques que présente l'opération ou l'absence d'opération réduiraient, dans une évaluation objective, l'effet de la recommandation du chirurgien. Si le risque que présente le refus de subir l'opération était considérablement plus grave pour un patient que les risques qu'elle comporte, la norme objective favorisera sans conteste l'exonération du chirurgien qui n'a pas fait la divulgation requise. Puisque la responsabilité repose seulement sur la négligence, lorsqu'il y a manquement au devoir de divulguer les risques

importants, la question de la causalité dépendra du patient selon le critère subjectif, et l'acceptation de son témoignage entraînera inévitablement la responsabilité à moins, bien sûr, que l'on ait conclu qu'il n'y a pas eu manquement au devoir de divulguer. Il est donc préférable, à mon avis, d'appliquer la norme objective à la question de la causalité.

En disant que le critère est fondé sur la décision qu'aurait prise une personne raisonnable placée dans la situation du patient, je dois préciser que les inquiétudes particulières du patient doivent également avoir un fondement raisonnable; sinon, la marge de subjectivité serait supérieure à celle permise dans un critère objectif. Ainsi, par exemple, les craintes non reliées aux risques importants qui n'ont pas été divulgués bien qu'ils eussent dû l'être, ne seraient pas des facteurs de causalité. Toutefois, on pourrait rattacher des considérations économiques à la causalité lorsque, par exemple, la perte d'un oeil suite à la non-divulgation de risques importants entraîne la perte d'un emploi qui requiert une bonne vision. En bref, bien que l'on doive tenir compte de la situation particulière d'un patient, situation qui variera selon le patient, il faut l'évaluer objectivement en fonction de ce qui est raisonnable.

Comme nous pouvons le voir, lorsque les tribunaux tranchent la question de la causalité, ils doivent appliquer un critère objectif, mais il doivent tenir compte parallèlement des inquiétudes particulières exprimées par le patient, pourvu qu'elles soient "raisonnables".

C - Le devoir de divulguer et la réutilisation des appareils médicaux

Il importe de se rappler que la Cour suprême a statué dans Hopp que c'est une question

> de fait (...) d'établir si, qu'il y ait eu des questions ou non, la preuve permet de conclure à l'existence de risques probables, particuliers ou inhabituels que le chirurgien n'a pas divulgués ou n'a divulgués que partiellement. (p. 77)

Elle a également conclu dans le même cas que:

> *Cependant, ceci dit, il faut ajouter que l'étendue du devoir de divulguer et la question de savoir s'il y a eu manquement sont des questions dont il faut décider en tenant compte des circonstances de chaque cas particulier. (p. 81)*

En affirmant que la question de savoir s'il y a eu manquement au devoir de divulguer est une "question de fait" "dont il faut décider en tenant compte des circonstances de chaque cas particulier", la Cour laissait clairement entendre qu'on ne peut établir de règle fixe à l'avance: toutes les circonstances pertinentes doivent être prises en considération. Il est important à cet égard d'examiner chaque question de ce type à la lumière du "résumé" préparé par le juge en chef de la Cour d'appel de l'Ontario dans le cas Videto (précité).

Quelle attitude adoptera alors un tribunal dans le cas où un patient intente des poursuites en dommages-intérêts pour des lésions attribuables à un instrument médical qui a été réutilisé lors d'une intervention faite sur sa personne, en admettant qu'il n'avait pas été informé qu'un des appareils servant au traitement serait réutilisé contrairement aux instructions des fabricants?

Nous supposons ici que d'après les faits rapportés dans ce cas, la réutilisation en elle-même ne constitue pas une négligence de la part du médecin ou de l'hôpital. Si c'était le cas et que le patient puisse prouver qu'il y a eu négligence, la question de consentement deviendrait alors non pertinente étant donné que la négligence qui a causé des préjudices

ne découlerait pas du manquement au devoir de divulguer mais tiendrait plutôt à la réutilisation de l'instrument. Cela suffirait pour rendre le médecin ou l'hôpital (ou même éventuellement le fabricant, dans certaines circonstances - voir note de M. Kennedy) responsable des préjudices subis.

Nous admettons dans ce cas que le seul "reproche" fait par le patient à son médecin ou à l'hôpital est le fait qu'il n'a pas été informé qu'un instrument jetable particulier serait réutilisé. Il ferait bien sûr valoir que cette divulgation équivalait à de la négligence de la part du médecin ou de l'hôpital, c'est-à-dire qu'il y a eu manquement au devoir de divulguer et que par suite de cette négligence il a subi des préjudices; en d'autres termes, s'il avait été informé, il n'aurait pas accepté de subir le traitement.

Il incomberait premièrement à la Cour de déterminer s'il y avait devoir de divulguer. Cette question devrait être examinée à la lumière des critères établis par la Cour suprême du Canada dans les arrêts Hopp et Reibl que nous avons déjà cités (et qui ont été résumés dans Videto). Voici deux des principaux critères dont la Cour devrait tenir compte:

1- Bien que les "normes professionnelles" soient un facteur qui doit être pris en considération, ce n'est pas le seul; on devrait également tenir compte de "ce que le médecin sait ou devrait savoir que le patient considère pertinent à sa décision de subir ou non l'opération" (Videto, p. 133).

2- Si le risque non divulgué ne constituait qu'"une simple possibilité", et si sa survenue n'entraînait pas de conséquences graves telles que la paralysie ou la mort, il n'y avait pas d'obligation à divulguer les risques. Deux considérations permettraient d'établir si le risque constituait dans ce cas particulier une simple possibilité, à savoir a) depuis combien de temps avait-on l'habitude de réutiliser ce type

d'appareil, b) quelles complications (s'il en existe) liées à la réutilisation d'un appareil médical sont survenues avant l'incident qui a donné lieu aux poursuites, etc.

Il est impossible de fournir une opinion plus précise sur la façon dont un tribunal, dans un cas donné, trancherait la question de savoir si la réutilisation d'un appareil médical constituait un risque important qui aurait dû être divulgué au patient. Les possibilités sont simplement trop nombreuses.

Si la Cour devait conclure qu'il n'y a pas eu manquement au devoir de divulguer, la question serait close. Si, par contre, elle devait décider qu'il y a eu manquement, elle devrait alors résoudre la question de la causalité. Encore une fois, il est difficile, à cet égard, de faire autre chose que de s'en remettre à ce que j'ai appelé le "critère essentiellement mais pas entièrement objectif" que la Cour suprême a établi dans Reibl (voir p. 7, précité). Comme l'indique le juge Krever dans Ferguson v Hamilton Civic Hospitals (1983), 144 DLR (3d) 214 (Haute cour de justice de l'Ontario, 1er février 1983) (à la p. 249):

> *Un bon critère consisterait à se demander si une personne raisonnable placée dans la position du patient aurait probablement accepté de subir l'intervention après divulgation adéquate des risques. Si la réponse est affirmative, la responsabilité ne sera pas liée au manquement au devoir de divulguer du fait qu'on n'aurait pas établi la causalité. (TRADUCTION)*

Il peut également être utile de répéter un des commentaires faits par le juge en chef Laskin dans le cas Reibl concernant la façon d'évaluer les "inquiétudes particulières" du patient:

> En bref, bien que l'on doive tenir compte de la situation particulière d'un patient, situation qui

> variera selon le patient, il faut l'évaluer objectivement en fonction de ce qui est raisonnable. (p. 17) (Souligné de l'auteur)

En résumé, comme l'indique le juge Holland de la Haute cour de justice de l'Ontario dans un discours qu'il a prononcé récemment lors de la Conference of the Canadian Institute of Law and Medicine:

> Il ne suffit pas que le patient dise qu'il n'aurait pas subi l'opération si on lui en avait divulgué les risques. Il est nécessaire que le juge (sic) établisse qu'une personne raisonnable placée dans la situation du demandeur n'aurait pas subi l'opération s'il y avait eu divulgation complète des risques. (Ontario Lawyers Weekly, vol. 20, n° 2, 23 mars 1984, p. 12) (TRADUCTION)

Yves Côté
Conseiller
Ministère de la Justice
Canada

Étude de cas illustrant ces principes: Résumé du cas Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd

S.C.O. 19 avril 1984

En juin 1971, un médecin qualifié a prescrit des contraceptifs oraux Ortho-Novum 1/50 à une jeune femme de 23 ans. Les contraceptifs ont été prescrits uniquement dans le but d'empêcher la conception et non de prévenir ou de traiter une maladie ou affection. Le médecin qui a prescrit le médicament et sa cliente croyaient tous les deux que celle-ci était normale et en bonne santé. En fait, la patiente souffrait d'un prolapsus valvulaire mitral, affection qui est assez répandue chez les femmes et qui contribuerait à augmenter les risques d'accidents vasculaires cérébraux.

Le 11 septembre 1971, quelque trois mois après que le médecin lui eut prescrit les contraceptifs oraux mentionnés ci-dessus, la patiente a été victime d'un accident vasculaire cérébral.

La Cour s'est interrogée sur la responsabilité que pouvait avoir le fabricant du médicament face à l'accident vasculaire cérébral subi par M^me^ Buchan.

Sur la foi des témoignages cités, la Cour a constaté que 95 p. cent des accidents vasculaires cérébraux qui surviennent chez les utilisatrices de contraceptifs oraux pouvaient être attribués à la pilule. Elle a conclu qu'en toute probabilité, l'accident vasculaire cérébral de M^me^ Buchan avait été causé par le contraceptif oral.

La Cour a établi qu'il n'y avait pas de responsabilité contractuelle de la part du pharmacien ou du fabricant du produit. Elle a examiné l'article 15 du Sale of Goods Act RSO et constaté qu'il n'y avait pas eu violation des garanties tacites, c'est-à-dire que le médicament produisait l'effet attendu ou qu'il était de qualité marchande. La Cour a conclu qu'il produisait l'effet escompté à savoir d'empêcher la conception et

qu'il était de qualité marchande vu que le risque absolu de lésions était très faible.

La Cour a soutenu que la doctrine de la responsabilité inconditionnelle ne s'appliquait pas aux produits qui peuvent être décrits comme "dangereux en eux-mêmes". Ces produits requièrent une norme spéciale de diligence qui peut dans certains cas être si élevée qu'elle en arrive ou presque à devenir une responsabilité inconditionnelle. Dans ce cas, du fait qu'il existait un risque inévitable qu'un faible pourcentage d'utilisateurs soient victimes de complications graves s'ils utilisent le contraceptif oral, le produit a été taxé de dangereux, et par conséquent il fallait absolument avertir le consommateur du danger.

La Cour a indiqué qu'un corps législatif peut considérer que certaines drogues comportent en elles-mêmes un risque de conséquences graves mais qu'elles sont en général bénéfiques pour la société dans son ensemble. Le fabricant devrait toutefois assumer le risque de ces complications rares et graves.

Le Cour a ensuite examiné si le fabricant a fait preuve de négligence en ne mettant pas en garde l'utilisateur contre ce risque. Cette obligation d'avertir l'utilisateur est requise dans le common law de même qu'en vertu des dispositions de la Loi des aliments et drogues et du règlement qui l'accompagne.

Dans le common law, le fabricant a le devoir d'avertir le consommateur soit directement ou indirectement concernant:

a) les dangers résultant d'une mauvaise conception du produit ou d'une fabrication négligente

b) le danger d'utiliser le produit dans certaines circonstances ou de certaines façons

c) les risques inhérents, inévitables dans le cas des personnes anormalement susceptibles qui consomment ce produit généralement sûr.

En ce qui concerne les risques décrits en c), la Cour a conclu que le fabricant avait le devoir de divulguer les risques probables et d'avertir des simples possibilités de risques si leur survenue entraînait des conséquences graves, par exemple la paralysie ou même la mort. Les simples possibilités de ce type sont considérées comme des risques importants qui doivent être divulgués. Le risque d'accident vasculaire cérébral est un risque important.

La Cour a établi qu'au moment de l'incident, en 1971, le fabricant connaissait l'existence de ce risque important.

Elle a conclu que, parce que les contraceptifs oraux sont emballés et achetés chaque mois sur présentation d'une ordonnance chez le pharmacien, le fabricant avait le devoir d'avertir la consommatrice ultime, et il ne pouvait se décharger de cette obligation simplement en avertissant les médecins.

La Loi des aliments et drogues et son règlement imposent une obligation statutaire d'avertir le consommateur. Les exigences en matière d'étiquetage de la Direction des aliments et drogues se situent dans le prolongement de la recommandation faite par le Comité consultatif spécial. Le dépliant d'accompagnement du fabricant était conforme à ces recommandations. L'obligation légale d'avertir l'utilisateur est une norme nominale et ne remplace pas l'obligation requise par le common law.

Donc, si un fabricant connaît l'existence de risques importants, il a le devoir, dans un cas de ce type, où il peut inclure un dépliant d'accompagnement, d'avertir le public consommateur que la Direction des aliments et drogues exige ou non un tel avertissement.

Dans ce cas le dépliant ne constituait pas du tout un avertissement et la Cour a conclu, qu'à l'époque, l'avertissement du risque d'accident vasculaire cérébral transmis aux médecins du Canada était inadéquat.

L'autre question examinée par la Cour était celle de savoir si le manquement au devoir d'avertir avait causé les préjudices subis par le demandeur. Si M^me^ Buchan connaissait l'existence de ces risques et avait quand même pris le médicament, il n'y aurait pas eu lieu d'intenter des poursuites. Dans le cas en question, ni M^me^ Buchan, ni son médecin n'étaient au courant des dangers. La Cour a accepté le témoignage de M^me^ Buchan à l'effet qu'elle n'aurait pas utilisé ce contraceptif oral si on l'avait informée des risques. La Cour a déclaré que le critère approprié qu'on devait appliquer dans ce cas, concernant la décision qu'aurait prise M^me^ Buchan si elle avait connu l'existence des risques, est une version modifiée de la norme objective présentée par le juge en chef Laskin dans l'arrêt Reibl c. Hughes (1981) 114 DLR (3d) 1.

Le critère modifié appliqué par la Cour était le suivant: suivant le calcul des probabilités, il y avait une probabilité raisonnable qu'une personne raisonnable placée dans la situation particulière du demandeur n'aurait pas fait usage du médicament si elle avait été bien renseignée.

En appliquant ce critère aux faits liés à ce cas particulier, la Cour a indiqué qu'il ne s'agissait pas d'un médicament ordinaire vendu sur ordonnance en ce qu'il n'était pas prescrit pour contrer une maladie ou une infection et qu'il existait d'autres méthodes de contraception qui ne comportaient pas de risque d'accident vasculaire cérébral. Si l'on compare l'utilisation de contraceptifs oraux au Canada et aux États-Unis, on observe que le taux d'utilisation par habitant aux États-Unis était inférieur à celui du Canada et que cette diminution dans le taux d'usage a suivi l'inclusion de feuillets d'avertissement plus complets dans les emballages américains.

La Cour a conclu qu'il y avait une possibilité raisonnable que M^me^ Buchan n'aurait pas fait usage du médicament si elle avait été avertie des dangers qu'il comportait.

À la page 673, la Cour traite du devoir additionnel du fabricant d'avertir le médecin de manière que ce dernier puisse à son tour avertir le consommateur et déclare que si le médecin était de fait au courant des risques et a manqué à son devoir de les divulguer au patient, probablement en ne l'avertissant pas des dangers importants qu'il comporte, le fabricant ne serait pas tenu responsable étant donné que la chaîne de causalité aurait été rompue. Cette déclaration semble contredire la déclaration faite par la Cour à la page 35 où elle affirme que le fabricant avait "le devoir d'avertir la consommatrice ultime et qu'il ne pourrait pas se décharger de cette obligation simplement en avertissant les médecins". On ne peut expliquer cette contradiction apparente qu'en faisant référence au produit particulier qui peut être acheté directement par la consommatrice à la pharmacie conformément à une ordonnance qui prévoit des "renouvellements" pendant un certain nombre de mois. La Cour, selon moi, se référait à la situation où les risques importants deviennent connus seulement après que le malade a consulté le médecin. Dans un tel cas, le médecin n'était pas au courant comme tel au moment qui nous intéresse et n'a donc pas fait preuve de négligence. Il semblerait que le devoir d'avertir est une obligation permanente et au moment où l'on découvre l'existence de risques importants, on devrait mettre à jour l'information mise à la disposition du médecin et du consommateur.

Dans le cas en question, le médecin a déclaré qu'il n'était pas en fait au courant du risque d'accident vasculaire cérébral associé à l'utilisation de contraceptifs oraux. La Cour a examiné les renseignements fournis au médecin à cette époque par le fabricant et a constaté que le fabricant avait manqué à son devoir d'avertir le consommateur en n'avertissant pas le médecin des risques que le médicament comportait.

La Cour a conclu que le fabricant était responsable des préjudices liés à l'accident dont M^me^ Buchan a été victime parce qu'il ne l'avait pas avertie des risques importants associés à l'utilisation des contraceptifs oraux.

ANNEXE III

LISTE DES GUIDES RÉGISSANT CERTAINS SERVICES SPÉCIAUX DANS LES HÔPITAUX

Les guides suivants ont été établis par le Sous-comité fédéral-provincial sur les services spéciaux dans les hôpitaux, à la demande du Comité consultatif fédéral-provincial de l'Assurance-hospitalisation, à Ottawa. Quelques-uns de ces guides sont des versions mises à jour des normes déjà publiées par le Sous-comité.

Établissements de soins prolongés pour adultes
Hôtellerie pour malades
Laboratoire de la fonction respiratoire
Programme régional de traitement de l'insuffisance rénale
Services cardio-vasculaires dans les hôpitaux
Services de toxicomanie dans les hôpitaux
Services de soins palliatifs dans les hôpitaux
Services et systèmes de visualisation diagnostique
Soins pour enfants et adolescents dans les hôpitaux généraux
Soins psychiatriques aux adultes dispensés par les hôpitaux généraux
Soins psychiatriques pour enfants et adolescents dispensés par les hôpitaux généraux
Unité de chirurgie de jour
Unités de gériatrie - hôpitaux de jour pour personnes âgées
Unité d'inhalothérapie
Unité de médecine de jour dans l'hôpital
Unité de médecine physique et de réadaptation
Unité de médecine nucléaire
Unité de soins aux brûlés
Unité de soins dentaires en milieu hospitalier
Unité de soins de jour pour diabétiques
Unité de soins intensifs (réanimation)
Unité de soins intensifs périnataux
Unité de tomographie par ordinateur
Unité de traitement des lésions de la moelle épinière

Unités de traitement des accidents
cérébro-vasculaires
Unités d'urgence dans les hôpitaux